Manuale d'uso

BIOSTAT® D-DCU

Fermentatore | bioreattore

85037-544-06

Vers. 02 | 2014

Indice – Parte A

BIOSTAT® D-DCU

Indice – Parte B

Sistema DCU per BIOSTAT® D-DCU

Parte A

Manuale per l'uso

BIOSTAT® D-DCU

Fermentatore | bioreattore

1. Introduzione

Tutte le informazioni e indicazioni contenute nel presente manuale d'uso sono state redatte in conformità con le norme e le disposizioni attualmente in vigore, lo stato della tecnica e le conoscenze ed esperienze da noi maturate nel corso di numerosi anni.

Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per il perfetto funzionamento di BIOSTAT® D-DCU (di seguito denominato "apparecchio").

L'apparecchio può essere utilizzato solo con gli equipaggiamenti e nel rispetto delle condizioni d'esercizio descritti nella scheda tecnica.
L'operatore deve avere le qualifiche necessarie per l'utilizzo dell'apparecchio, dei mezzi e delle colture (vedi sezione ▶ "2.18 Requisiti del personale" a pagina 21) e conoscere i pericoli che possono insorgere dal processo stesso.
Il processo può rendere necessario l'impiego di apparecchiature di sicurezza supplementari sull'apparecchio o sul luogo di lavoro, oppure l'adozione di misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro.
La documentazione non descrive in dettaglio tali circostanze o le disposizioni legali o in altro modo vincolanti.
Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo contenute nella documentazione valgono solo per l'apparecchio e completano le disposizioni del gestore sul luogo di lavoro per il relativo processo.

Il presente manuale d'uso è valido per i tipi (volumi di lavoro) BIOSTAT® D-DCU nella versione Single o Twin:
- 10 L
- 20 L
- 30 L
- 50 L
- 100 L
- 200 L

La denominazione del modello è riportata sulla targhetta identificativa o marcatura.

Le targhette identificative si trovano sull'apparecchio e sull'unità di controllo.

Le istruzioni per l'uso devono essere lette, comprese a fondo e applicate da tutte le persone incaricate del funzionamento, della manutenzione, della pulizia e della risoluzione dei guasti dell'apparecchio. Ciò vale in particolar modo per le istruzioni per la sicurezza ivi contenute.

- Dopo aver letto il manuale d'uso si è in grado di
- utilizzare l'apparecchio in conformità con le istruzioni per la sicurezza,
- eseguire la manutenzione dell'apparecchio in base alle istruzioni,
- eseguire la pulizia dell'apparecchio in base alle istruzioni,
- adottare le misure opportune in caso di guasto.

Oltre alle istruzioni per l'uso devono essere osservate le normative a carattere generale, legislative e altrimenti obbligatorie in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela dell'ambiente del paese d'utilizzo.
Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.

1.1 Tutela dei diritti d'autore

1.2 Spiegazione dei simboli

Per segnalare e richiamare direttamente l'attenzione sui vari pericoli, i passaggi testuali nel manuale che devono essere osservati in modo particolare sono contrassegnati come segue:

Gli screenshot del browser web sono stati eseguiti con Internet Explorer 8.

Questo simbolo segnala un pericolo immediato con rischio elevato di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio medio di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un pericolo con rischio limitato di causare lesioni di media o lieve entità se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala un pericolo con rischio limitato che potrebbe essere causa di danni materiali se non fosse evitato.

Questo simbolo segnala una funzione o impostazione dell'apparecchio, oppure invita ad agire con cautela durante il lavoro.

Sono stati inoltre utilizzati i seguenti segni:

– Questo segno precede delle elencazioni.

▶ Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza specificata.

▷ Questo segno precede i testi che descrivono il risultato di un'operazione.

“ ” I testi tra virgolette rimandano ad altri capitoli o sezioni.

1.3 Garanzia e responsabilità

Salvo diversa disposizione scritta, la Sartorius Stedim Biotech GmbH assume l'obbligo di garanzia dei propri prodotti previsto dalla legge in conformità alle proprie Condizioni generali di Vendita.

La garanzia copre difetti e malfunzionamenti di fabbrica.

L'apparecchio è concepito per l'utilizzo in condizioni e tecniche standard di laboratorio.

La garanzia non copre i materiali di consumo e le parti soggette a normale usura (per es. elettrodi, O-ring, guarnizioni, membrane filtranti).

La garanzia con copre i danni derivanti:

- da un uso improprio o non conforme alla destinazione. L'apparecchio è destinato esclusivamente all'utilizzo descritto nel capitolo ▶ "2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile" a pagina 12.

- da un'installazione, messa in funzione, funzionamento, manutenzione e pulizia non idonei.

- che sono causati dall'utilizzo da parte di personale non qualificato.

- dall'utilizzo dell'apparecchio con dispositivi di sicurezza o di protezione difettosi o disattivati.

- da modifiche tecniche dell'apparecchio che non sono state approvate da Sartorius Stedim Systems GmbH.

- dall'utilizzo di parti e ricambi non idonei (diversi da quanto indicato nelle specifiche tecniche).

- da un utilizzo dell'apparecchio a condizioni ambientali non idonee.

- da un utilizzo dell'apparecchio esposto all'azione di sostanze aggressive, per es, corrosione.

- da sostanze abrasive contenute nei mezzi di coltura.

Pericolo di danni materiali all'apparecchio e alle attrezzature qualora vengano usati in condizioni ambientali che possono essere causa di corrosione, presenti in laboratorio o derivanti dall'utilizzo di correttori o soluzioni nutrienti corrosivi. Prima dell'utilizzo iniziale verificare l'idoneità di tutti i componenti dell'apparecchio!

1.4 Documentazione supplementare

▶ Oltre al presente manuale d'uso, tutta la documentazione tecnica necessaria relativa ai bioreattori è contenuta nella cartella "Documentazione generale".

▶ Se sono state implementate modifiche specifiche del cliente, la documentazione corrispondente può essere integrata nella cartella "Documentazione generale" o essere fornita a parte insieme al bioreattore.

2. Istruzioni di sicurezza

Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni di sicurezza può avere conseguenze gravi:
– pericolo per il personale dovuto a influssi elettrici, meccanici o chimici
– mancato funzionamento di funzioni importanti dell'apparecchio

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza e di pericolo riportate in questa sezione prima di mettere in funzione l'apparecchio.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso, rispettare anche le normative vigenti in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso il gestore | l'operatore deve rispettare le normative nazionali esistenti in materia di lavoro, funzionamento e sicurezza. Si devono inoltre osservare le disposizioni aziendali interne esistenti.

2.1 Istruzioni di sicurezza generali

– L'apparecchio può essere messo in esercizio e sottoposto a manutenzione solo dopo aver letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso.

– Utilizzare l'apparecchio solo in conformità all'uso previsto (vedi sezione ▶ "2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile" a pagina 12).

– L'apparecchio non è certificato ATEX. L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambiente potenzialmente esplosivo.

– Durante il funzionamento dell'apparecchio non è ammesso qualsiasi metodo di lavoro che ne pregiudica la sicurezza.

– Mantenere sempre pulita e in ordine l'area in cui viene utilizzato l'apparecchio, al fine di evitare pericoli dovuti a sporcizia e a pezzi sparsi.

– Per lavorare sui componenti poco elevati non ci si deve piegare bensì sempre accovacciarsi. Per lavorare sui componenti elevati tenere il corpo in una posizione eretta.

– Non superare i valori indicati nei dati tecnici dell'apparecchio (vedi Scheda tecnica dell'apparecchio).

– Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e, se necessario, devono essere sostituiti.

– I comandi e i lavori sull'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale appositamente istruito.

– Non avviare l'apparecchio se nell'area di pericolo si trovano altre persone.

– In caso di malfunzionamenti, l'apparecchio deve essere messo immediatamente fuori servizio.
  I guasti devono essere eliminati da parte di personale qualificato in materia oppure dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim di competenza.

2.2 Misure di sicurezza informali

– Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.

– Oltre al manuale d'uso si devono osservare tutte le disposizioni generali e locali relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

2.3 Simboli usati sull'apparecchio

– Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e, se necessario, devono essere sostituiti.

Questo simbolo viene usato sulla pompa peristaltica e significa: attenzione, osservare le istruzioni correlate.

Questo simbolo viene usato sulla pompa peristaltica e significa: attenzione, pericolo per le dita se vengono a contatto con le parti rotanti.

Questo simbolo viene usato sul motore dell'agitatore e significa: attenzione, superficie molto calda.

2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile

La sicurezza operativa dell'apparecchio è garantita solamente se è utilizzato secondo la sua destinazione d'uso e se viene usato da personale appositamente istruito.

L'apparecchio è destinato alla coltura di cellule procariote ed eucariote in soluzioni acquose.

Nell'apparecchio possono essere usati solo agenti biologici del gruppo 1 e 2.

– L'uso previsto implica anche
– l'osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale,
– l'osservanza degli intervalli di ispezione e manutenzione,
– l'uso di oli e lubrificanti è ammesso solo se sono adatti ad essere utilizzati con l'ossigeno,
– l'uso di materiali d'esercizio e sostanze ausiliarie in conformità alle normative di sicurezza applicabili,
– il rispetto delle condizioni operative e di manutenzione.

Tutte le altre applicazioni sono considerate non conformi all'uso previsto. Esse potrebbero comportare pericoli imprevedibili e rientrano pertanto nella responsabilità esclusiva del gestore.

Si esclude qualsiasi rivendicazione risultante da danni causati da un uso diverso da quello previsto.

La Sartorius Stedim declina ogni responsabilità per tutti i danni derivanti da un uso diverso da quello previsto.

Pericoli derivanti da un uso diverso da quello previsto!
Qualsiasi uso diverso e | o non conforme all'uso previsto dell'apparecchio può comportare situazioni di pericolo.
I seguenti usi sono considerati non conformi all'uso previsto e sono severamente vietati:
- Utilizzo di agenti biologici delle classi di sicurezza 3 e 4 e di colture in soluzioni non acquose
- Sovraccarico dell'apparecchio
- Esecuzione di lavori su parti sotto tensione
- Utilizzo all'aperto

2.5 Rischi residui durante l'uso dell'apparecchio

L'apparecchio è costruito secondo lo stato della tecnica attuale e in conformità alle norme riconosciute in materia di sicurezza tecnica. Tuttavia il suo utilizzo può comportare pericoli per l'incolumità e la vita dell'utilizzatore o di terzi e/o danni all'apparecchio o ad altri beni materiali.

Qualsiasi persona incaricata ad eseguire le procedure di installazione, messa in esercizio, funzionamento, manutenzione o riparazione dell'apparecchio deve avere letto e compreso il presente manuale d'uso.

L'apparecchio deve essere utilizzato solo:

- secondo la sua destinazione d'uso,

- in perfette condizioni tecniche e di sicurezza,

- da personale tecnico qualificato e autorizzato.

Inoltre si deve osservare quanto segue:

- Tutte le parti in movimento devono essere lubrificate secondo necessità.

- Tutte le connessioni filettate devono essere controllate periodicamente e serrate se necessario.

Durante l'utilizzo dell'apparecchio compaiono i seguenti rischi residui:

- Durante il montaggio e lo smontaggio dei componenti del recipiente (piastra del coperchio, contenitori per il prelievo di campioni, dispositivi per l'aggiunta) sussistono dei pericoli dovuti a schiacciamento e urti.

- Componenti rotanti (agitatore)

- Pericolo di inciampamento in presenza di scalini e pedane (solo per recipienti di grandi dimensioni).

2.6 Avviso di tensione elettrica pericolosa

Attenzione: tensione elettrica pericolosa!
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati in cassette terminali chiuse. Il contatto con le parti conduttrici di tensione comporta un rischio di morte immediato. Se l'isolamento o i singoli componenti sono danneggiati sussiste pericolo di morte.

- Tenere sempre chiusi gli armadi elettrici. L'accesso è permesso solo al personale autorizzato.
- Otturare con i cappucci di chiusura i connettori femmina se non sono inseriti i connettori maschi.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da parte di personale tecnico autorizzato.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta dei difetti, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In presenza di difetti interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o di tecnici autorizzati per eliminare il difetto o guasto.
- Se si devono eseguire dei lavori sulle parti conduttrici di tensione, chiedere la presenza di una seconda persona che deve essere pronta a spegnere l'interruttore principale dell'apparecchio in caso di necessità.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.
- In caso di lavori di manutenzione, pulizia e riparazione interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie per evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- Far controllare i componenti elettrici e il materiale elettrico in loco almeno ogni 4 anni da parte di un elettricista specializzato.
  Le apparecchiature elettriche non stazionare, le linee di collegamento compresi i connettori, nonché i cavi di prolunga e di collegamento e i loro connettori, qualora vengano usati, devono essere controllati almeno ogni 6 mesi da parte di un elettricista specializzato, oppure, utilizzando degli strumenti di misura adatti, anche da parte di una persona addestrata.
  Con il termine apparecchiature elettriche non stazionarie si indica il materiale elettrico che in virtù del tipo e dell'uso comune viene spostato quando è sotto tensione. Ne fanno parte per es. dispositivi elettrici per la pulizia di pavimenti.

2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione

Pericolo di lesione dovuto alla fuoriuscita di sostanze!
Se i singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
Pertanto:

- Non mettere in funzione il recipiente di coltura senza l'utilizzo di una valvola di sicurezza o un dispositivo di sicurezza contro la sovrapressione equivalente (per es. un disco di rottura).
- Spegnere l'apparecchio e provvedere che non venga riacceso se è sottoposto a lavori.
- Prima di iniziare qualsiasi lavoro di riparazione, far fuoriuscire la pressione dalle parti del sistema e dalle linee sotto pressione che devono essere aperte.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

2.8 Pericoli derivanti dai gas

2.8.1 Pericoli derivanti dall'azoto

Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di azoto!
Se in ambienti chiusi fuoriesce del gas ad alte concentrazioni, esso può sostituirsi all'aria e provocare la perdita di conoscenza con paralisi e il soffocamento.
- Verificare l'ermeticità delle linee di gas e i recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
- Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farl respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
- Controllare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.

2.8.2 Pericoli derivanti dall'ossigeno

Pericolo di esplosione e incendio!
- Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.

Reazioni con altre sostanze!
- Assicurarsi che l'ossigeno non entri a contatto con oli e lubrificanti.
- Usare soltanto materiali e sostanze adatte ad essere impiegate con l'ossigeno puro.

2.8.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica

Pericolo di avvelenamento dovuto alla fuoriuscita di anidride carbonica!
- Verificare l'ermeticità delle linee di gas e dei recipienti di coltura.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.

2.9 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di vapore

Pericolo di ustioni dovuto a componenti difettosi!
- Ispezionare l'apparecchio prima di avviare il processo.
- Controllare le connessioni dei contenitori e le connessioni verso l'unità di alimentazione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità dei tubi flessibili e sostituirli se necessario.
- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.

2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze

Pericolo di ustioni chimiche dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde

Pericolo di ustioni della pelle causato da contatto!
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura, l'alloggiamento del motore e le condotte in cui scorre vapore.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

2.12 Pericoli derivanti da componenti rotanti

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento!
- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e istruito di lavorare sull'apparecchio
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei

Pericolo di lesioni dovuto all'uso di materiali di consumo non idonei!
- Materiali di consumo non idonei o difettosi possono causare danni, malfunzionamenti oppure il guasto totale dell'apparecchio e pregiudicare la sicurezza.
- Usare soltanto materiali di consumo originali.

Acquistare i materiali di consumo rivolgendosi a Sartorius Stedim.
Tutte le specifiche necessarie relative ai materiali di consumo si trovano nella documentazione generale.

2.14 Attrezzature di protezione individuale

Durante l'utilizzo dell'apparecchio indossare l'attrezzatura di protezione individuale per minimizzare i danni alla salute.

- Durante il lavoro indossare sempre l'attrezzatura di protezione richiesta per quel tipo di lavoro.
- Rispettare tutte le istruzioni presenti sull'area di lavoro che riguardano l'attrezzatura di protezione individuale.

Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale:

Abbigliamento antinfortunistico
L'abbigliamento antinfortunistico è attillato, con bassa resistenza allo strappo, maniche aderenti e senza parti sporgenti. Serve principalmente per proteggere contro l'impigliamento causato da parti meccaniche in movimento.
Non indossare anelli, collane o altri gioielli.

Copricapo
Indossare un copricapo per proteggere i capelli dal rischio di impigliamento e trascinamento nelle parti meccaniche in movimento.

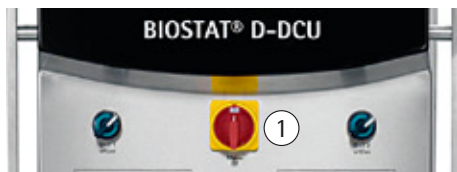
Guanti protettivi
Indossare guanti protettivi per proteggere le mani dalle sostanze usate nel processo.

Occhiali protettivi
Indossare occhiali protettivi per proteggersi dalla fuoriuscita di mezzi di coltura sotto alta pressione.

Scarpe antinfortunistiche
Indossare scarpe antinfortunistiche antisdrucciolo che proteggono contro lo scivolamento su superfici lisce.

2.15 Dispositivi di sicurezza e di protezione

2.15.1 Interruttore di arresto d'emergenza

L'interruttore di arresto d'emergenza (1) si trova sul lato frontale dell'armadio elettrico. L'interruttore di arresto d'emergenza (1) è allo stesso tempo l'interruttore principale con il quale si accende e si spegne l'apparecchio.

2.15.2 Gabbia protettiva

La gabbia protettiva è montata nella versione dell'apparecchio dotata di albero di trasmissione inserito. L'albero di trasmissione è dotato di una tenuta meccanica doppia. La gabbia protettiva si trova sulla parte esterna dell'albero di trasmissione e serve a proteggere contro l'impigliamento di capelli e parti di vestiario.

2.15.3 Cappucci di chiusura per connettori

I connettori femmina del pannello di connessione sull'unità di controllo sono dotati di cappucci di chiusura. I cappucci di chiusura servono a impedire che entri dell'umidità quando non sono collegati i connettori maschi. La penetrazione di umidità nelle parti conduttrici di tensione può causare dei cortocircuiti o una folgorazione.

2.15.4 Valvola di sicurezza e disco di rottura

Pericolo di lesioni dovuto ai mezzi o vapore che fuoriescono con forza pari a quella di un'esplosione!
Se i singoli componenti sono danneggiati, le sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
- Non mettere in funzione il recipiente di coltura senza l'utilizzo di una valvola di sicurezza o un dispositivo di sicurezza contro la sovrapressione equivalente (per es. un disco di rottura).
- Sottoporre regolarmente a manutenzione la valvola di sicurezza o sostituire immediatamente i dischi di rottura difettosi.
- Osservare le informazioni nella documentazione generale.

La valvola di sicurezza o il disco di rottura è un componente della dotazione del recipiente. La valvola di sicurezza o il disco di rottura è incorporata/o sulla piastra del coperchio nella parte superiore della parete del recipiente (vedi capitolo ▶ "3. Visione d'insieme dell'apparecchio", sezione "3.4 Visione d'insieme del recipiente di coltura" a pagina 29).

La valvola di sicurezza o il disco di rottura scattano ad un livello di pressione definito. Ciò impedisce il formarsi di una sovrapressione non consentita garantendo la sicurezza di funzionamento.

2.16 Istruzioni in caso di emergenza

Misure preventive
- Essere sempre preparati in caso di infortuni o incendio.

- Avere a portata di mano l'attrezzatura di primo soccorso (cassetta di pronto soccorso, coperte, ecc.) e gli estintori antincendio.

- Istruire il personale sul sistema di segnalazione degli infortuni, sul primo soccorso e sulle strutture di sicurezza.

- Tenere libere le vie di accesso e di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.

Misure da adottare in caso di infortuni
- Attivare l'arresto di emergenza sull'interruttore principale.

- Allontanare il personale dalla zona pericolosa.

- In caso di arresto cardiaco e | o respiratorio attuare subito le misure di primo soccorso.

- Segnalare le lesioni del personale agli incaricati per il primo soccorso, alla guardia medica e|o al pronto soccorso.

- Sgomberare le vie di accesso e di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.

- Spegnere un incendio nell'unità di controllo elettrica usando un estintore ad anidride carbonica.

- Obblighi del gestore

2.17 Obblighi del gestore

Misure preventive
L'impianto viene usato nel settore commerciale. Pertanto il gestore è soggetto agli obblighi di legge relativi alla sicurezza sul lavoro.

Oltre alle istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso, si devono osservare le norme relative alla sicurezza, alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale vigenti per il luogo di utilizzo dell'apparecchio.

In particolare occorre osservare quanto segue:
– Il gestore deve informarsi sulle norme vigenti in materia di sicurezza del luogo di lavoro ed eseguire una valutazione dei rischi per verificare se sussistono pericoli aggiuntivi risultanti dalle condizioni di lavoro particolari sul luogo di utilizzo dell'apparecchio. Questa valutazione deve essere redatta sotto forma di istruzioni operative per l'utilizzo dell'apparecchio (piano di prevenzione dei rischi).

– Durante l'intero periodo di utilizzo dell'apparecchio, il gestore deve controllare se le istruzioni operative da lui redatte sono conformi alle normative attualmente vigenti e, se necessario, adeguarle.

– Il gestore deve regolamentare e definire in modo univoco le competenze relative al funzionamento, alla manutenzione e alla pulizia.

– Il gestore può consentire solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio. Personale in formazione come apprendisti o aiutanti possono lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato (vedi capitolo ▶ "2.18 Requisiti del personale" a pagina 21).

– Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti all'uso dell'apparecchio siano in condizioni fisiche, personali e caratteriali idonee al fine di poter usare l'apparecchio in modo responsabile, conoscano le norme fondamentali in materia di sicurezza sul posto di lavoro e prevenzione degli infortuni, siano stati istruiti sul funzionamento dell'apparecchio e abbiano letto e compreso a fondo le istruzioni per l'uso.

– Inoltre il gestore deve controllare periodicamente che il personale lavori nel rispetto della sicurezza, provvedere in modo dimostrabile alla formazione del personale e informarlo sui potenziali pericoli.

– Il gestore deve evitare situazioni di stress durante l'utilizzo dell'apparecchio mediante la preparazione tecnica e organizzativa del lavoro.

– Il gestore deve provvedere che sul luogo di utilizzo dell'apparecchio vi siano condizioni di illuminazione adeguate in conformità alle norme locali vigenti relative alla tutela sul posto di lavoro.

– Il gestore deve fornire al personale attrezzature di protezione individuale.

– Il gestore deve garantire che l'apparecchio non venga usato da persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

Inoltre è responsabilità del gestore di garantire che l'apparecchio sia sempre in condizioni tecniche perfette.

Pertanto vale quanto segue:
– Il gestore deve garantire che gli intervalli di manutenzione descritti nel presente manuale d'uso siano rispettati.

– Il gestore deve fare testare periodicamente la funzionalità dei sistemi di sicurezza.

2.18 Requisiti del personale

Pericolo di lesioni se la qualifica del personale è insufficiente!
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutte le attività devono essere eseguite solo da parte di personale qualificato.

Il personale addetto all'apparecchio deve essere composto solo da persone ritenute in grado di eseguire il proprio lavoro in modo affidabile. Sull'apparecchio non devono lavorare persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

2.18.1 Requisiti di qualifica del personale

Nel presente manuale d'uso vengono usate le seguenti qualifiche per le diverse aree di lavoro:

Personale in formazione
Per personale in formazione s'intende un apprendista o aiutante che non conosce tutti i pericoli che possono insorgere durante il funzionamento dell'apparecchio. La persona in formazione può lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato.

Personale addestrato
Per personale addestrato s'intende una persona che in seguito ad una sessione di addestramento tenuta dal gestore dispone delle informazioni relative ai compiti ad essa affidati ed è a conoscenza dei pericoli che possono insorgere a causa di un comportamento non adeguato.

Personale qualificato
Il personale qualificato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how ed esperienza, nonché della conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire i compiti a lui affidati e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

Elettricista specializzato
L'elettricista specializzato, in virtù della sua formazione tecnica, kow-how, esperienza tecnica nonché conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire interventi sulle apparecchiature elettriche e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

Un elettricista specializzato dispone di una formazione adeguata per l'ambito di lavoro specifico in cui opera ed è a conoscenza delle norme e disposizioni vigenti in materia.

2.18.2 Obblighi del personale

Prima dell'avvio del lavoro, tutto il personale incaricato a lavorare con l'apparecchio s'impegna a:

- osservare le norme fondamentali in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul luogo di lavoro,
- leggere le istruzioni e avvertenze di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso e confermare con la propria firma che le ha capite,
- seguire tutte le istruzioni operative e di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso.

2.18.3 Aree di competenza

Le aree di competenza del personale relative all'utilizzo, alla manutenzione e alla pulizia devono essere definite con chiarezza.

2.18.4 Persone non autorizzate

Pericoli per le persone non autorizzate!
Le persone non autorizzate, che non soddisfanno i requisiti di qualifica del personale, non conoscono i pericoli connessi all'area di lavoro.
Pertanto:
– Impedire l'accesso all'area di lavoro da parte di persone non autorizzate.
– Nel dubbio, rivolgersi alle persone e invitarle ad allontanarsi dall'area di lavoro.
– Interrompere il lavoro se delle persone non autorizzate sostano nell'area di lavoro.

2.18.5 Addestramento

Il gestore deve istruire periodicamente il personale.
Documentare l'esecuzione dell'addestramento per una migliore tracciabilità.

Data	Nome	Tipo di addestramento	Addestramento eseguito da	Firma

3. Visione d'insieme dell'apparecchio

Il bioreattore BIOSTAT® D-DCU è adatto per la coltura di microrganismi e la coltura cellulare in processi continui e discontinui. Sono disponibili recipienti con volumi di lavoro di 10, 20, 30, 50, 100 e 200 litri. Possono avere un rapporto altezza | diametro di 2:1 o 3:1 e sono disponibili nelle versioni Single e Twin.

Le figure nelle seguenti sezioni mostrano a titolo di esempio alcune configurazioni possibili del sistema. La dotazione effettiva dipende dalla configurazione e può differire dai bioreattori qui illustrati.

3.1 Viste d'insieme

La figura sottostante mostra come esempio un bioreattore BIOSTAT® D-DCU100-3 con l'unità di controllo corrispondente.

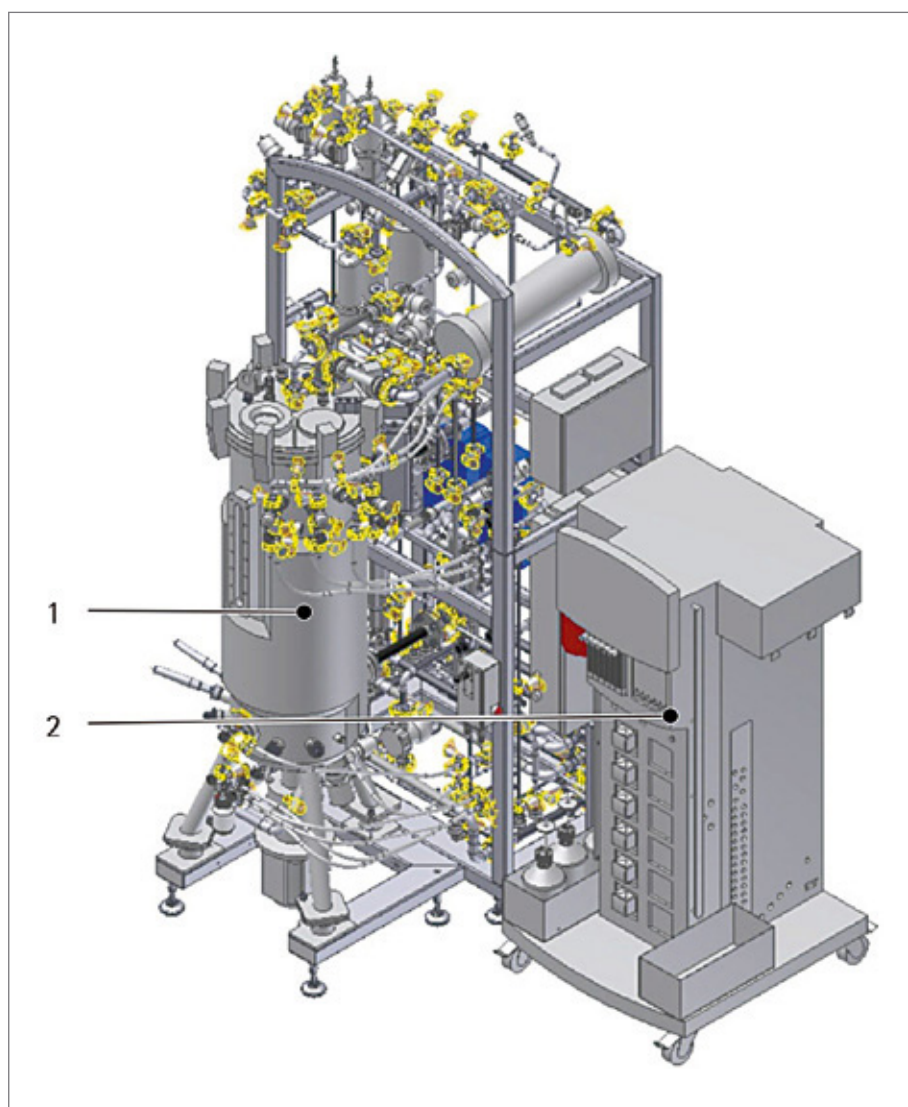



Fig. 3-1: Bioreattore BIOSTAT® D-DCU100-3 con unità di controllo

1 Bioreattore
2 Unità di controllo

La figura sottostante mostra come esempio un bioreattore BIOSTAT® D-DCU20-3 nella versione Twin con l'unità di controllo corrispondente.

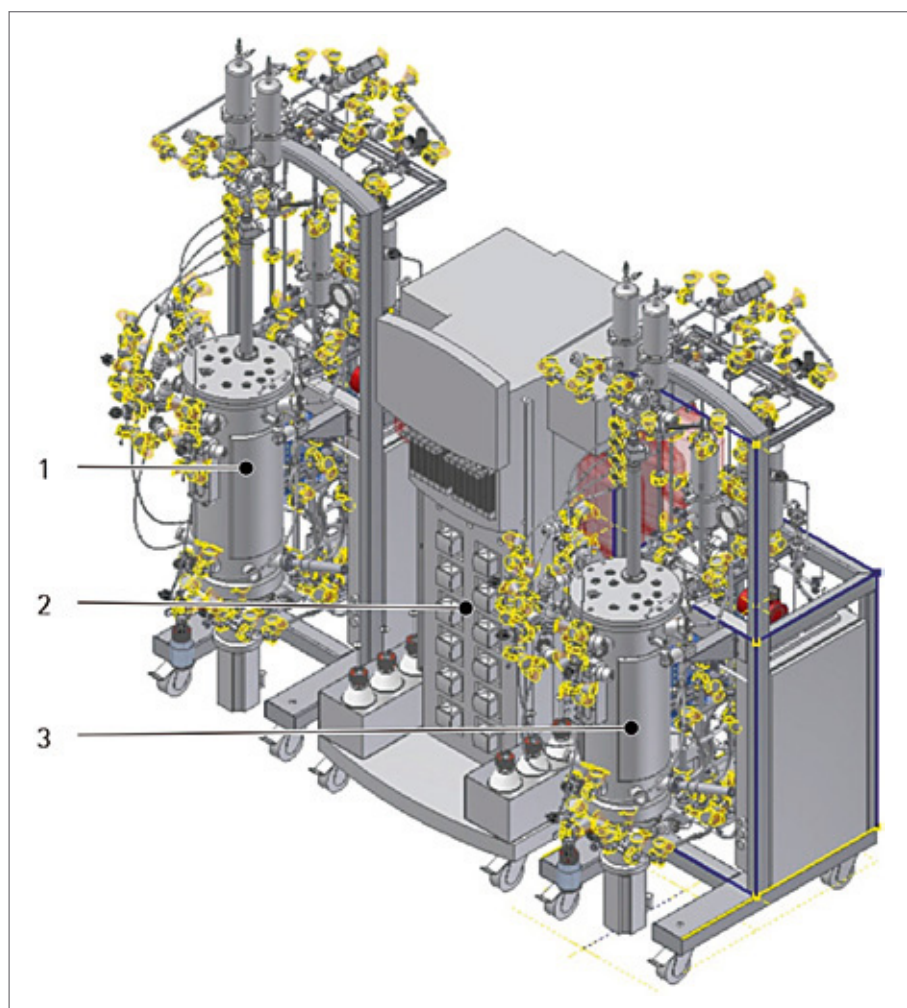



Fig. 3-2: Bioreattore BIOSTAT® D-DCU20-3 Twin con unità di controllo

1 Bioreattore 1
2 Unità di controllo
3 Bioreattore 2

3.2 Unità di controllo

La figura sottostante mostra l'unità di controllo nella versione per il collegamento di un singolo bioreattore.

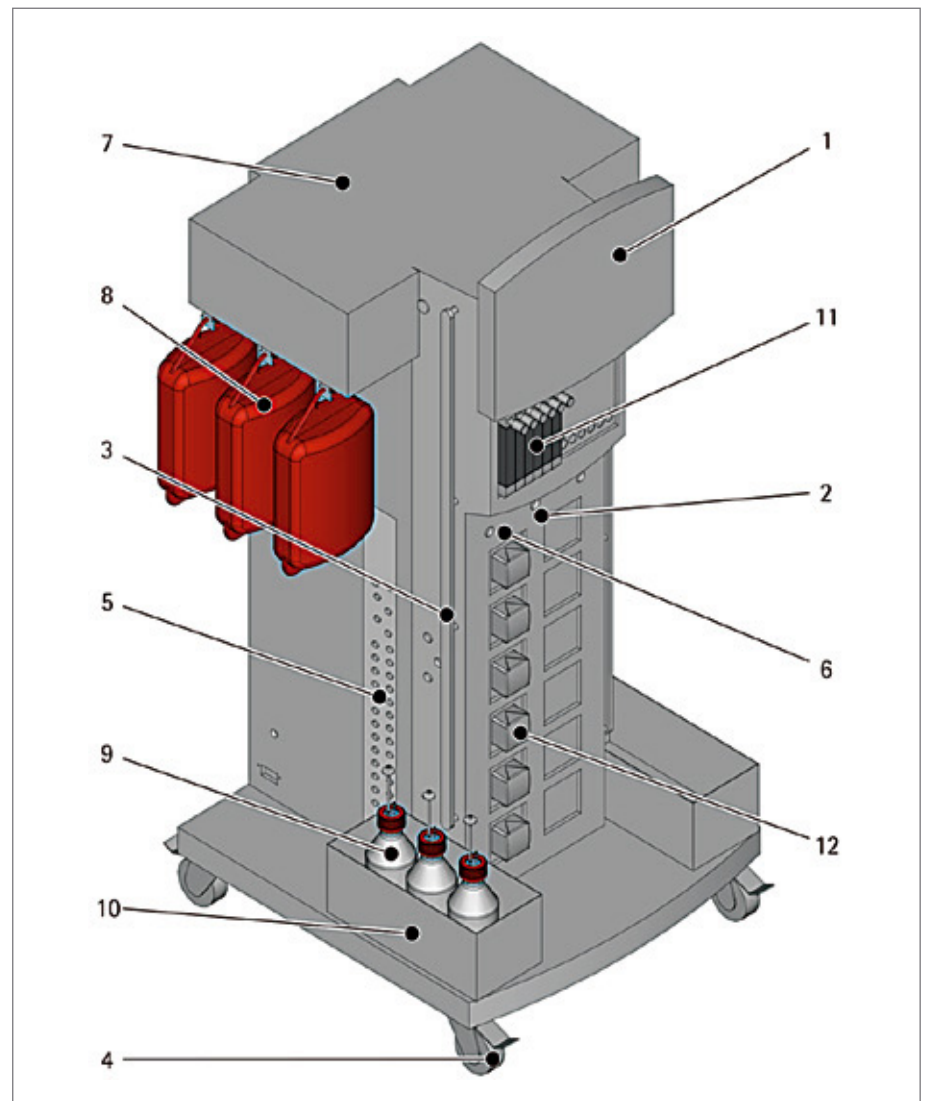



Fig. 3-3: Unità di controllo – versione per un singolo bioreattore

1	Terminale di comando (pannello touch)
2	Interruttore principale | interruttore di arresto d'emergenza
3	Guida del sistema
4	Rotelle bloccabili
* 5	Attacchi verso il recipiente di coltura o l'unità di controllo (per es. sensori, scatola della valvola girevole, ecc.)
* 6	Interruttore On | Off del bioreattore | fermentatore 1
* 7	Dispositivo di pesatura per sacche (non più disponibile)
* 8	Sacche contenenti i mezzi (opzionali)
* 9	Bottiglie di correttore (acido, soluzione alcalina, agente antischiuma)
* 10	Portabottiglie per correttori
* 11	Sistema di insufflazione (stazione di miscelazione gas)
* 12	Pompe peristaltiche (analogiche | digitali) combinabili

* Per la versione Twin le posizioni da 5 a 11 sono in doppia esecuzione.

Panoramica degli elementi di comando

L'interruttore principale | interruttore di arresto d'emergenza (1) si trova sul lato frontale dell'unità di controllo.

L'interruttore di arresto d'emergenza è allo stesso tempo l'interruttore principale con il quale si accende e si spegne l'apparecchio.

L'interruttore a rotazione (2a) serve ad accendere e spegnere il bioreattore | fermentatore 1.

Nella versione Twin l'interruttore a rotazione (2b) serve ad accendere e spegnere il bioreattore | fermentatore 2.

Fig. 3-4: Unità di controllo | interruttore principale

3.3 Visione d'insieme del bioreattore

La figura sottostante mostra come esempio la visione di un bioreattore BIOSTAT® D-DCU10-3.

La disposizione | dotazione dei componenti realmente disponibile per il proprio bioreattore può differire dalla figura.

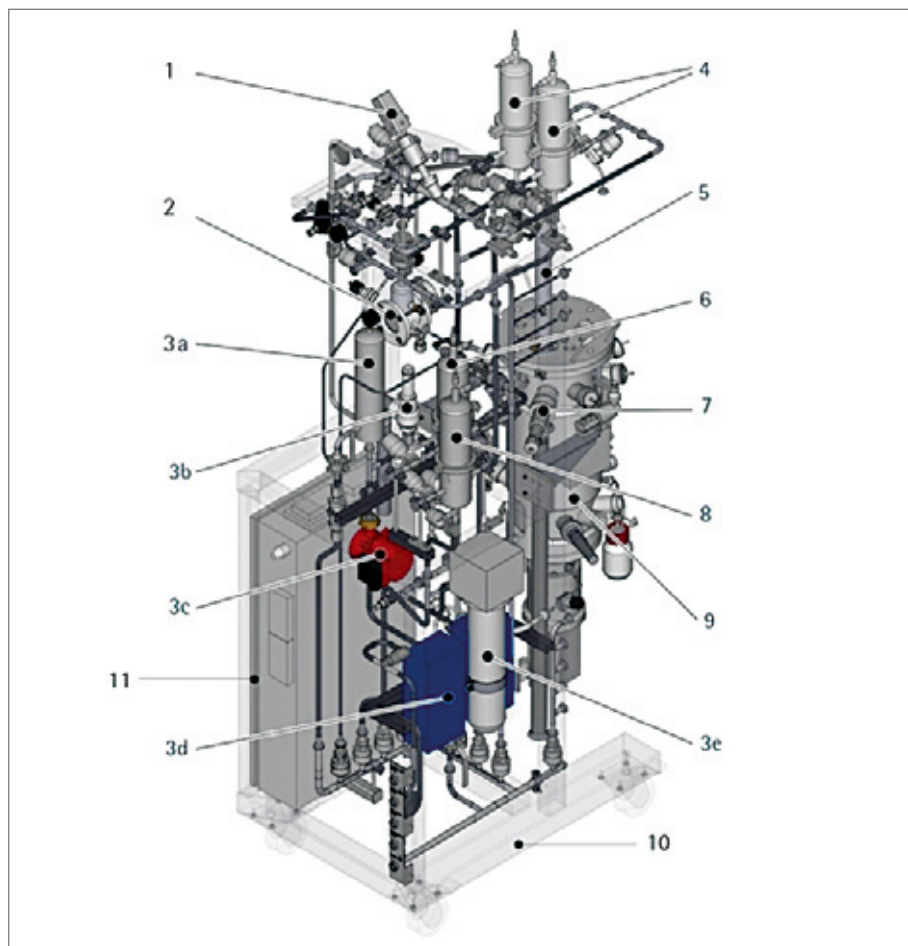



Fig. 3-5: Visione d'insieme del bioreattore BIOSTAT® D-DCU 10-3

1	Valvola di regolazione della pressione
2	Vetro spia per sistema di pressurizzazione (per tenuta meccanica doppia)
3	Circuito di termostatazione
3a	Vaso di espansione con manometro
3b	Valvola di sovrapressione per il circuito di termostatazione
3c	Pompa di ricircolo per il circuito di termostatazione
3d	Scambiatore termico per vapore e acqua di raffreddamento
3e	Riscaldamento elettrico (al posto dello scambiatore termico per vapore)
4	Filtri dell'aria in uscita della doppia linea dell'aria in uscita (opzione)
5	Raffreddatore dell'aria in uscita
6	Filtro dell'aria in entrata per l'insufflazione in profondità
7	Valvola di sicurezza | disco di rottura sul recipiente di coltura
8	Filtro dell'aria in entrata per l'insufflazione dello spazio di testa (opzione)
9	Recipiente di coltura
10	Struttura portante su rotelle
11	Scatola della valvola girevole per componenti elettrici | pneumatici (grado di protezione: IP 44)

La figura sottostante mostra come esempio la visione di un bioreattore BIOSTAT® D-DCU 100-2.

La disposizione | dotazione dei componenti realmente disponibile per il proprio bioreattore può differire dalla figura.

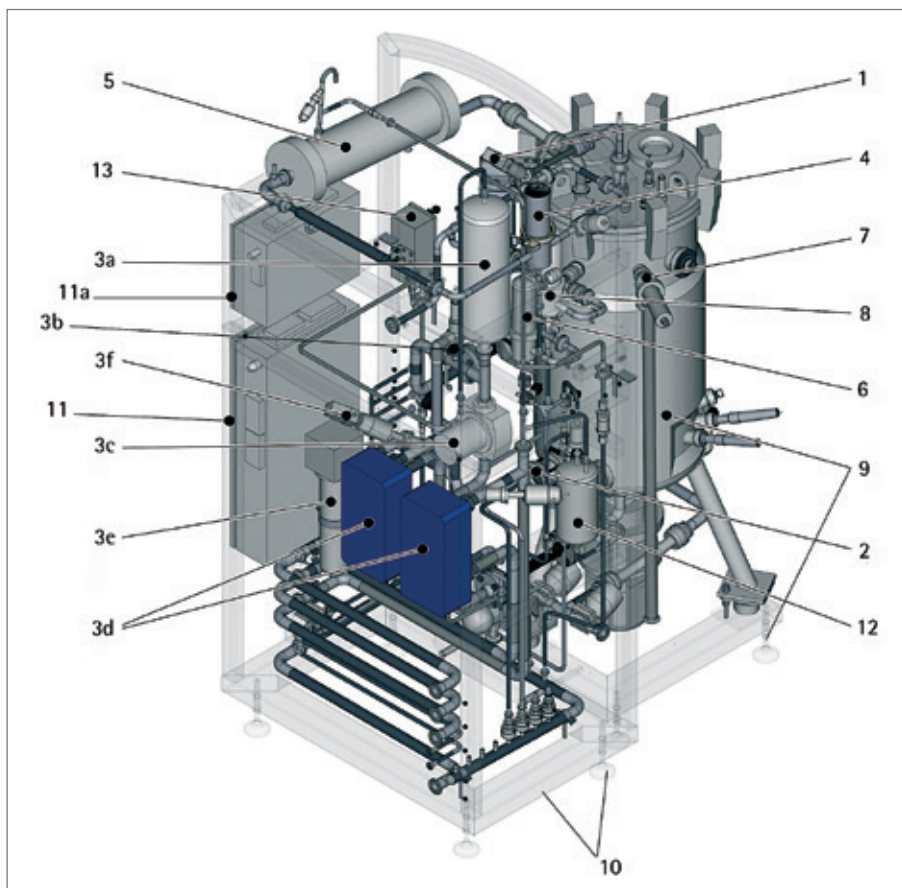



Fig. 3-6: Visione d'insieme del bioreattore BIOSTAT® D-DCU 100-2

1 Valvola di regolazione della pressione
2 Vetro spia per sistema di pressurizzazione
3 Circuito di termostatazione
3a Vaso di espansione
3b Valvola di sovrapressione per il circuito di termostatazione
3c Pompa di ricircolo per il circuito di termostatazione
3d Scambiatore termico per vapore e acqua di raffreddamento
3e Riscaldamento elettrico aggiuntivo
3f Valvola dell'acqua di raffreddamento
4 Filtro dell'aria in uscita
5 Raffreddatore dell'aria in uscita
6 Filtro dell'aria in entrata per l'insufflazione in profondità (per tenuta meccanica doppia)
7 Valvola di sicurezza | disco di rottura sul recipiente di coltura
8 Filtro dell'aria in entrata per l'insufflazione dello spazio di testa (opzione)
9 Recipiente di coltura con struttura portante e piedini regolabili
10 Struttura portante e piedini regolabili
11 Scatola della valvola girevole per componenti elettrici | pneumatici (grado di protezione: IP 44)
11a Scatola della valvola girevole per componenti elettrici | pneumatici (grado di protezione: IP 44)
12 Serbatoio della condensa per tenuta meccanica doppia (DGLRD) (pressurizzato con aria compressa)
13 Unità di comando per il dispositivo di sollevamento della piastra del coperchio

3.4 Visione d'insieme del recipiente di coltura

La figura sottostante mostra come esempio la visione di un recipiente di coltura D-DCU 10-3.

La disposizione | dotazione dei componenti realmente disponibile per il proprio bioreattore può differire dalla figura.

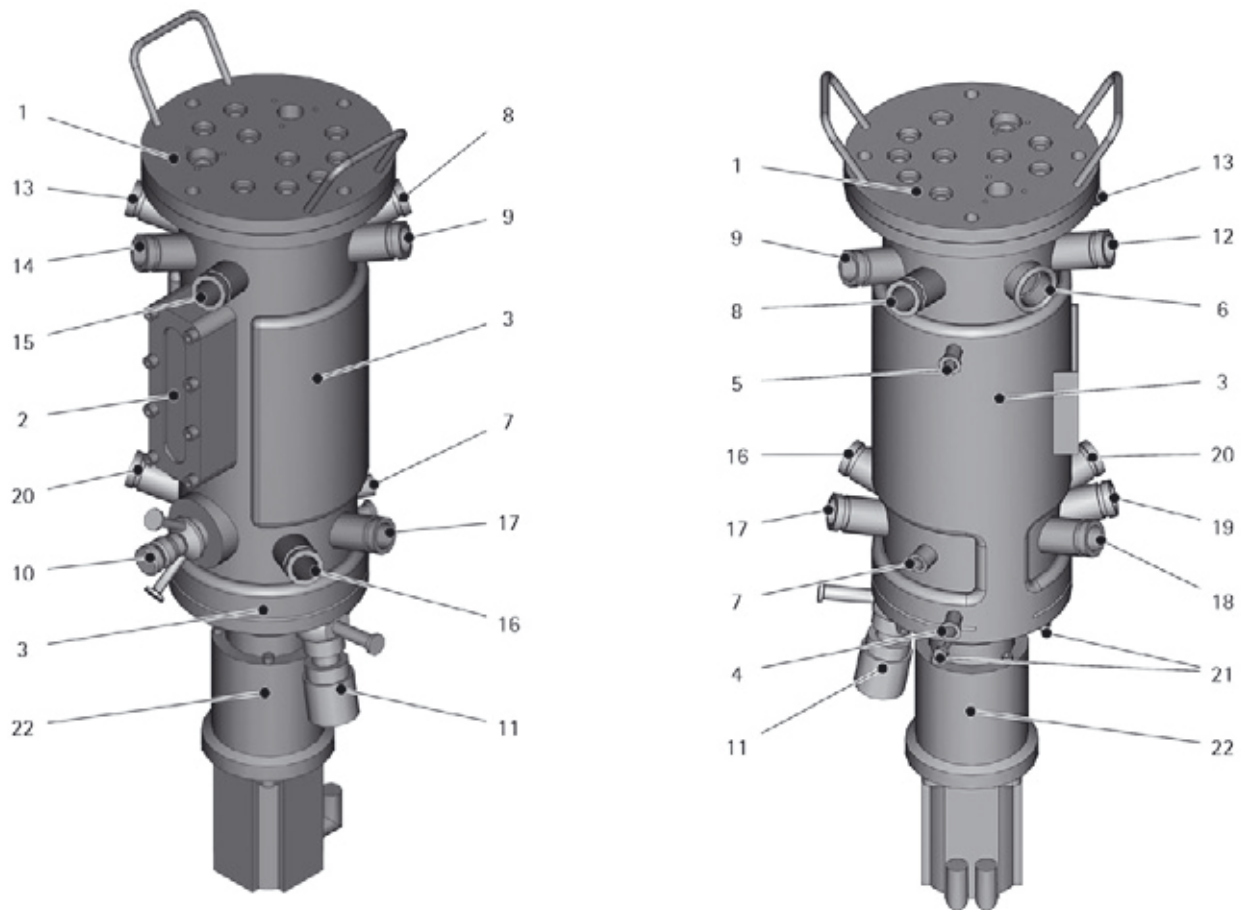



Fig. 3-7: Visione d'insieme del recipiente di coltura D-DCU 10-3

1	Piastra del coperchio
2	Vetro spia longitudinale
3	Doppia camicia
4	Raccordo di mandata della doppia camicia
5	Raccordo di ritorno della doppia camicia
6	Attacco clamp per valvola di sicurezza | disco di rottura
7	Attacco per sensore di temperatura
8	Attacco per insufflazione dello spazio di testa
9	Attacco per insufflazione in profondità
10	Valvola di prelievo campioni
11	Valvola di scarico sul fondo
12...15	Fori per i dispositivi per l'aggiunta
16...20	Fori per i sensori
21	Mandata | ritorno della DGLRD
22	Agitatore con motore

La figura sottostante mostra come esempio la visione di un recipiente di coltura D-DCU 100-2.

La disposizione | dotazione reale dei componenti del proprio bioreattore può differire dalla figura.

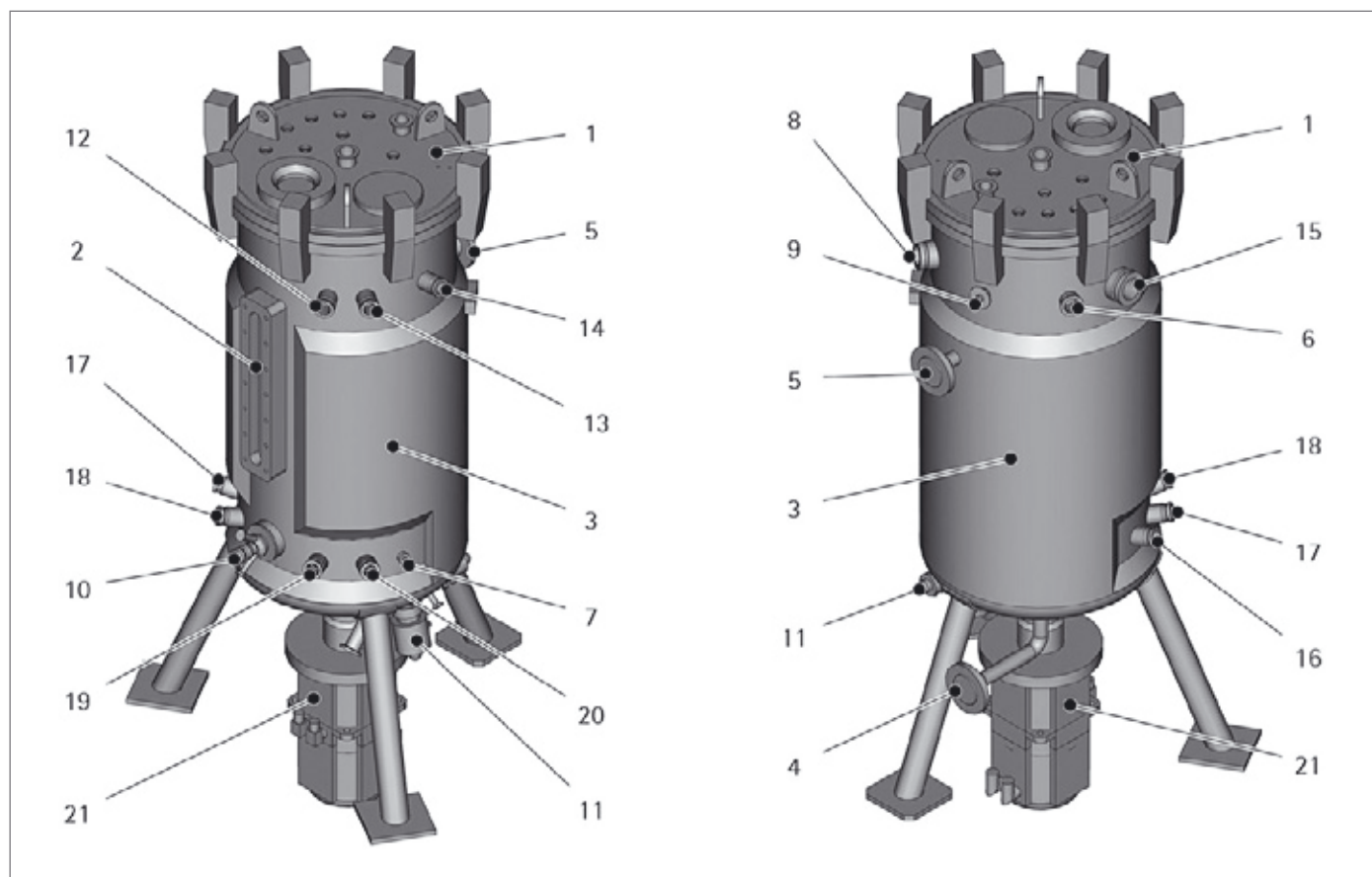



Fig. 3-8: Visione d'insieme del recipiente di coltura D-DCU 100-2

1	Piastra del coperchio
2	Vetro spia longitudinale
3	Doppia camicia
4	Raccordo di mandata della doppia camicia
5	Raccordo di ritorno della doppia camicia
6	Attacco clamp per valvola di sicurezza | disco di rottura
7	Attacco per sensore di temperatura
8	Attacco per insufflazione dello spazio di testa
9	Attacco per insufflazione in profondità
10	Valvola di prelievo campioni
11	Valvola di scarico sul fondo
12...14	Fori per i dispositivi per l'aggiunta
15	Foro di riserva DN50
16...20	Fori per i sensori
21	Agitatore con motore

3.5 Agitatore e motore dell'agitatore

Il sistema può essere dotato di un agitatore magnetico o di un agitatore con tenuta meccanica doppia.

Il motore è flangiato sull'agitatore.

Pericolo di ustioni della pelle causato da contatto!

– Non toccare il motore dell'agitatore quando l'agitatore è in funzione.

Indossare guanti protettivi quando si lavora attorno al motore dell'agitatore.

Agitatore magnetico

L'agitatore magnetico può funzionare con due agitatori a barre a 3 pale.
Il funzionamento con altri agitatori può provocare l'abbattimento della forza magnetomotrice.

L'agitatore magnetico può danneggiarsi se non viene fatto funzionare nel liquido.

▶ Verificare che il volume di lavoro minimo – livello di raccordi inferiore – non venga superato verso il basso durante il funzionamento dell'agitatore magnetico.

▶ Spegnere il motore in caso di superamento verso il basso del volume di lavoro minimo.

Agitatore con tenuta meccanica doppia (DGLRG)

L'agitatore con tenuta meccanica doppia può funzionare sia con due agitatori a barre a 3 pale (variante CC) sia con tre agitatori a disco a 6 pale (variante MO).

L'agitatore con tenuta meccanica doppia è dotato di un sistema a tenuta liquida (fluido di barriera) che fornisce la pellicola di liquido necessaria nella tenuta meccanica doppia. Per questo motivo il vapore viene trasformato in condensa mediante condensazione. La condensa viene pressurizzata nel sistema a tenuta liquida (▶ capitolo "6. Funzionamento", sezione "6.7 Tenuta meccanica doppia (DGLRD)" a pagina 44).

Sono disponibili le seguenti due versioni:

– DGLRD con sistema a tenuta liquida pressurizzato con pressione di vapore
– DGLRD con sistema a tenuta liquida pressurizzato con aria compressa

Se la tenuta meccanica doppia funziona senza la sovrapposizione di condensa, gli anelli di tenuta si possono danneggiare.

▶ Controllare il livello di riempimento del serbatoio di stoccaggio prima di ogni processo.

▶ Sterilizzare e riempire il serbatoio di stoccaggio e la tenuta meccanica.

▶ Dopo la sterilizzazione e il riempimento, applicare la pressione di sovrapposizione al serbatoio della condensa.

Asta e pale di agitazione

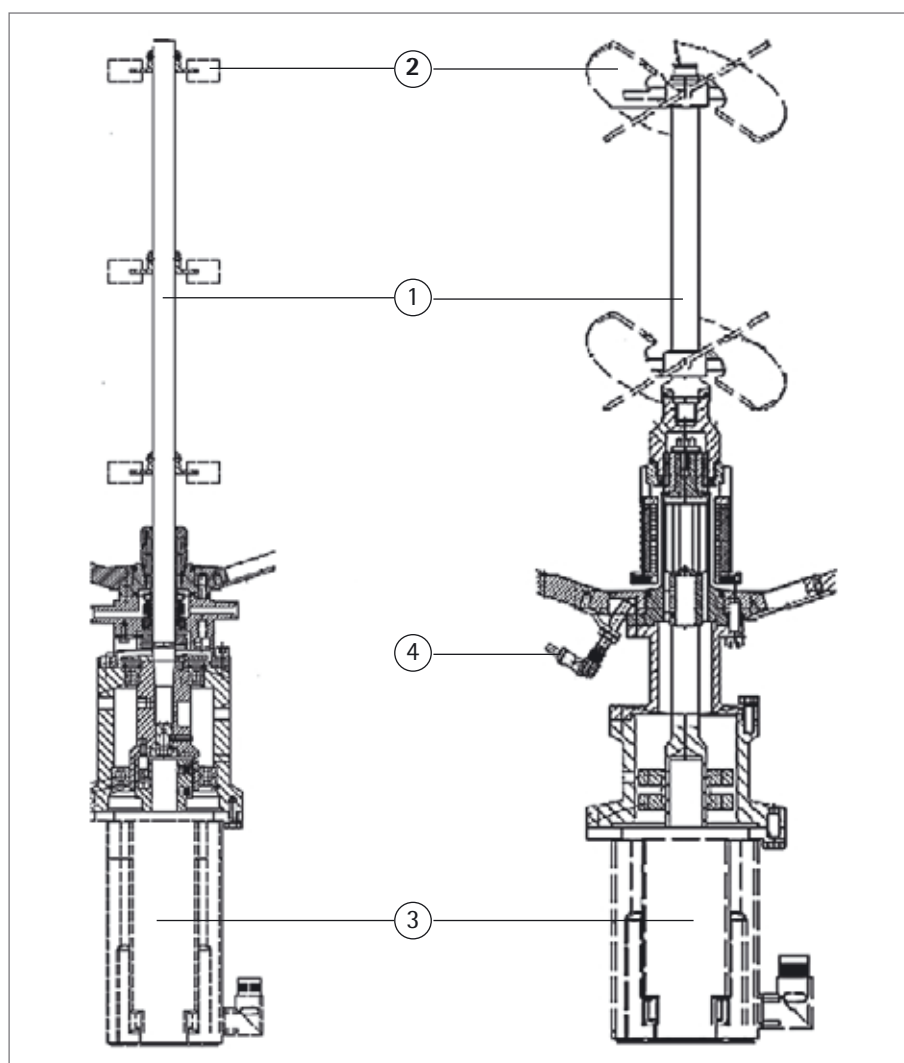



Fig. 3-9: Agitatore con DGLRD

Fig. 3-10: Agitatore magnetico

1 Asta di agitazione
2 Pale di agitazione
3 Motore dell'agitatore
4 Sensore del numero di giri

Pale di agitazione
Le pale sono disponibili nelle seguenti varianti.
Nella progettazione dell'agitatore magnetico sono stati considerati gli agitatori a barre a 3 pale. Il funzionamento con altri agitatori può provocare l'abbattimento della forza magnetomotrice.
Le pale possono essere posizionate liberamente sull'asta di agitazione. Esse sono assicurate contro lo scivolamento mediante viti di fermo. Controllare di tanto in tanto che le viti di fissaggio siano ben fisse in sede; queste dovrebbero essere serrate manualmente.

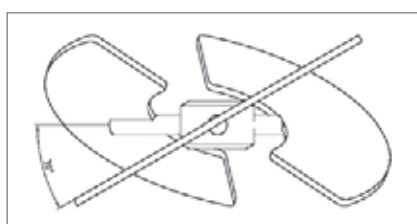



Fig. 3-11: Agitatore a barre a 3 pale

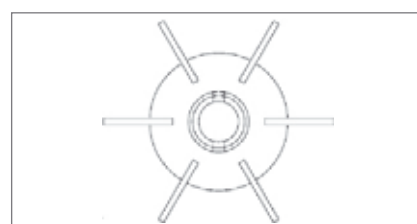



Fig. 3-12: Agitatore a disco a 6 pale

3.6 Disposizione dei fori nella piastra del coperchio

La figura sottostante mostra come esempio l'assegnazione dei fori di una piastra del coperchio di un recipiente di coltura D-DCU 10-3.

La reale disposizione dei fori sulla piastra del proprio recipiente di coltura può differire dalla figura.

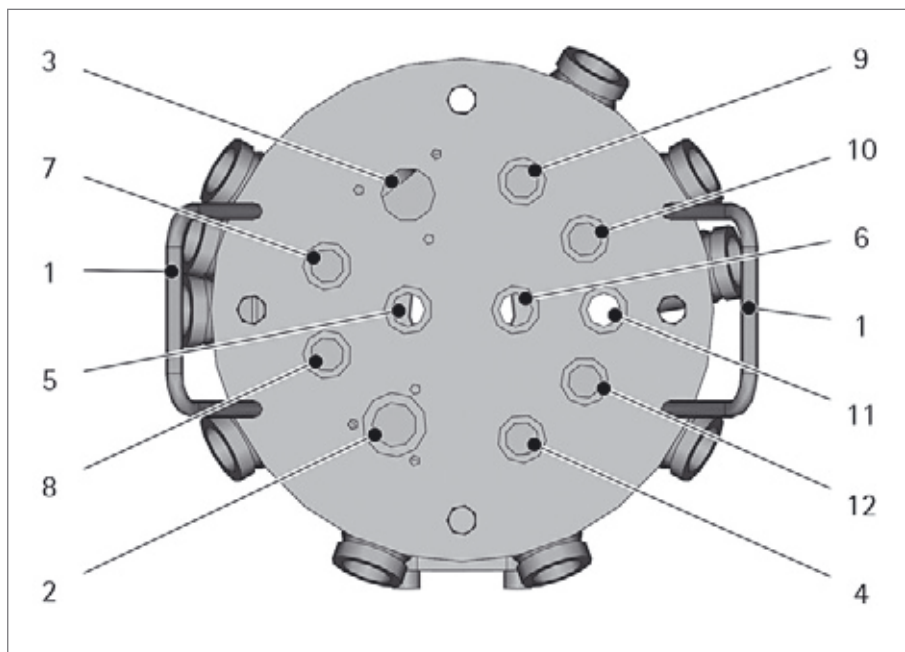



Fig. 3-13: Disposizione dei fori nella piastra del coperchio (recipiente di coltura D-DCU 10-3)

1	Maniglia della piastra del coperchio
2	Vetro spia con lampada
3	Attacco clamp per linea dell'aria in uscita
4	Attacco per sensore di pressione
5, 6 *	Fori (19 mm) nella parte interna della piastra del coperchio con profondità di montaggio bassa, per es. per sfera di nebulizzazione CIP
7…12	Fori (19 mm) nella parte esterna della piastra del coperchio per la configurazione personalizzata, per es. per sensore di schiuma e di livello

* I fori nella parte interna possono essere equipaggiati solo con componenti aventi una bassa profondità di montaggio per evitare che quest'ultimi urtino contro l'agitatore e lo danneggino.

La figura sottostante mostra come esempio l'assegnazione dei fori di una piastra del coperchio di un recipiente di coltura D-DCU 100-2.

La reale disposizione dei fori sulla piastra del proprio recipiente di coltura può differire dalla figura.

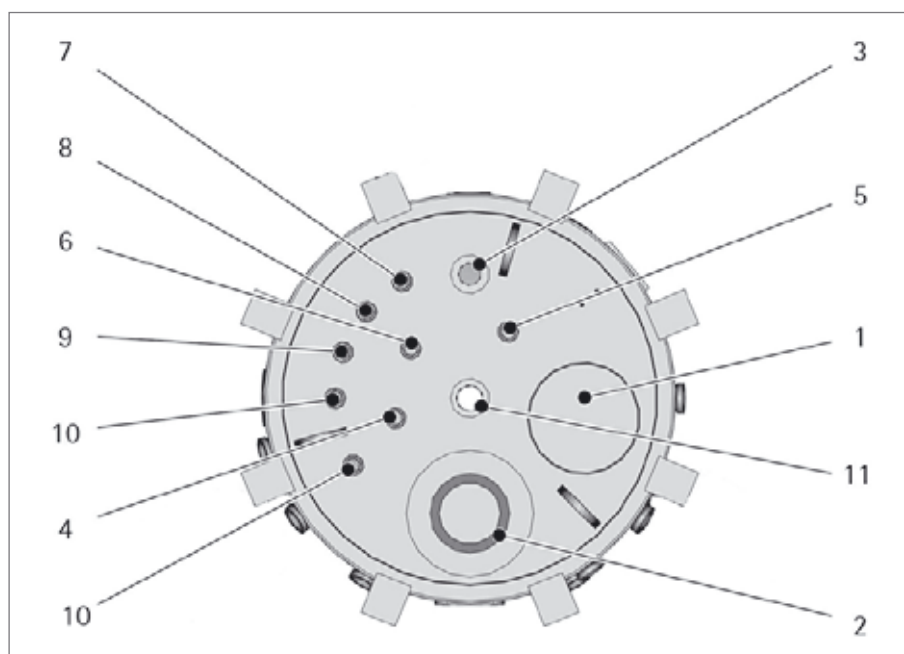



Fig. 3-14: Disposizione dei fori nella piastra del coperchio (recipiente di coltura D-DCU 100-2)

1	Flangia DN50 della piastra del coperchio
2	Vetro spia con lampada
3	Attacco per linea dell'aria in uscita
4…6 *	Fori (19 mm) nella parte interna della piastra del coperchio con profondità di montaggio bassa, per es. per sfera di nebulizzazione CIP
7…10	Fori (19 mm) nella parte esterna della piastra del coperchio per la configurazione personalizzata, per es. per sensore di schiuma e di livello
11	Foro per sfera di nebulizzazione

* I fori nella parte interna possono essere equipaggiati solo con componenti aventi una bassa profondità di montaggio per evitare che quest'ultimi urtino contro l'agitatore e lo danneggino.

4. Trasporto e stoccaggio

La fornitura dell'apparecchio avviene attraverso il Servizio Clienti della Sartorius Stedim oppure per mezzo di una ditta di trasporti incaricata dalla Sartorius Stedim.

4.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario

4.1.1 Documentazione e notificazione dei danni da trasporto

Al ricevimento della merce il cliente deve ispezionare l'apparecchio per controllare se ci sono danni visibili dovuti al trasporto.

▶ Notificare immediatamente i danni da trasporto all'ufficio consegne.

4.1.2 Controllo della completezza della fornitura

La fornitura comprende tutto il valvolame, la raccorderia, le linee, i tubi flessibili e i cavi necessari.

Le linee di collegamento ai dispositivi di alimentazione non sono compresi nella fornitura.

Non usare dei componenti che non sono conformi alle specifiche della Sartorius Stedim.

▶ Verificare la completezza della fornitura in base al proprio ordine.

4.1.3 Imballaggio

L'imballaggio usato per il trasporto e la protezione dell'apparecchio è costituito principalmente dai seguenti materiali che sono riciclabili:
– Cartone ondulato | cartone
– Stiroporo
– Pellicola in polietilene
– Compensato
– Legno

Non gettare l'imballaggio tra i rifiuti.
Smaltire il materiale d'imballaggio secondo le normative nazionali.

4.1.4 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda

Quando si sposta l'apparecchio è particolarmente importante farlo in modo da evitare dei danneggiamenti dovuti a operazioni di carico e scarico eseguite in modo sbadato e senza delicatezza.

Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un trasporto scorretto!

- Il trasporto dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato (carrellisti qualificati).
- La capacità di carico del dispositivo di sollevamento (carrello elevatore) deve corrispondere almeno al peso dell" apparecchio (per le specifiche relative al peso si rimanda alle schede tecniche nella cartella "Documentazione generale").
- Durante il lavoro indossare indumenti e scarpe antinfortunistici, guanti protettivi e casco di protezione.
- Trasportare l'apparecchio solo se i dispositivi di sicurezza per il trasporto sono montati. Per il montaggio dei dispositivi di sicurezza per il trasporto rivolgersi se necessario al Servizio Assistenza Sartorius Stedim.
- Togliere i dispositivi di sicurezza solo una volta raggiunto il luogo di installazione.
- Sollevare l'apparecchio con i mezzi elevatori solo nei punti predisposti.
- Sollevare l'apparecchio sempre in modo lento e attento in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
- Durante il trasporto interno all'azienda proteggere l'apparecchio contro il rischio di caduta.
- Accertarsi che durante il trasporto dell'apparecchio nessuna persona sosti sul tratto da percorrere.

Proteggere l'apparecchio durante il trasporto contro

- Umidità
- Urti
- Cadute
- Danni

Operazioni di carico | scarico

- **Non scaricare l'apparecchio all'esterno quando piove o nevica.**
- Se necessario coprire l'apparecchio con un rivestimento in plastica.
- Non lasciare l'apparecchio all'esterno.
- Usare soltanto accessori di sollevamento adatti, puliti e integri.

4.2 Stoccaggio provvisorio

Se l'apparecchio non viene installato subito dopo la consegna, oppure non viene usato temporaneamente, si devono rispettare le seguenti condizioni di stoccaggio:

- Conservare l'apparecchio solo in edifici asciutti.
- Non lasciare l'apparecchio all'esterno.

In caso di stoccaggio scorretto non viene assunta alcuna responsabilità per i danni risultanti.

5. Installazione, montaggio e messa in funzione iniziale

5.1 Installazione | montaggio

Per l'installazione dell'apparecchio osservare il disegno pertinente.
L'installazione dell'apparecchio viene eseguita da parte del Servizio Assistenza Sartorius Stedim oppure da personale tecnico autorizzato da Sartorius.

Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un'installazione scorretta dell'apparecchio!
L'installazione corretta dell'apparecchio è d'importanza fondamentale per il funzionamento sicuro dell'apparecchio.
Pertanto gli interventi di installazione devono essere eseguiti esclusivamente da parte del Servizio Assistenza Sartorius Stedim oppure da personale tecnico autorizzato da Sartorius.
Osservare le istruzioni contenute nelle seguenti sezioni.

Condizioni ambientali
Verificare che le condizioni ambientali soddisfino le specifiche tecniche indicate nella scheda tecnica dell'apparecchio.

Prima dell'installazione

▶ Osservare anche ulteriori manuali d'uso del costruttore per le singole parti dell'impianto e per i componenti aggiuntivi.

▶ Osservare le disposizioni tecnico-costruttive che sono richieste per garantire una installazione stabile dell'apparecchio.

▶ Accertarsi che il fondo sia in grado di sostenere il peso dell'apparecchio e che vi sia spazio sufficiente per i mezzi di processo che saranno usati.

▶ Accertarsi che il fondo sia piano.

▶ Verificare che le dimensioni della superficie di installazione e l'altezza del locale siano tali da consentire di accedere facilmente all'apparecchio per utilizzarlo durante il processo e per svolgere gli interventi di manutenzione e di assistenza tecnica. L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati.

L'area di lavoro intorno all'apparecchio deve poter essere sbarrata dalle aree normalmente accessibili.
Assicurarsi che solamente persone autorizzate abbiano accesso all'apparecchio.

5.1.1 Dispositivi di alimentazione

Gli attacchi per le linee di energia e i dispositivi di alimentazione devono essere predisposti sul posto di lavoro prima dell'installazione dell'apparecchio. Essi devono essere facilmente accessibili, preinstallati correttamente, essere conformi alle specifiche dell'apparecchio ed essere pronti per l'uso (vedi scheda tecnica dell'apparecchio nella cartella "Documentazione generale").

Elettricità

▶ Verificare che i collegamenti elettrici siano protetti contro picchi di sovratensione e oscillazioni di tensione non ammesse (per es. con interruttori di protezione a corrente di difetto (FI) o dispositivi di protezione equivalenti).
▶ Verificare che i collegamenti elettrici siano dotati di un interruttore sezionatore sul luogo di installazione.
▶ Verificare che gli interruttori sezionatori siano ben accessibili.

Tensione elettrica!

- Può causare lesioni gravi e letali.
  Far eseguire i collegamenti elettrici da parte di un elettricista specializzato nel rispetto delle disposizioni nazionali vigenti, osservando in particolare le misure di sicurezza.
- I dispositivi di protezione richiesti che soddisfano le direttive di sicurezza e le norme da applicare per l'installazione in edifici devono essere disponibili e funzionanti!

Dispositivi di alimentazione

▶ Verificare che le linee di alimentazione per acqua di raffreddamento, vapore, aria compressa e gas corrispondano alle specifiche per l'apparecchio (schemi di installazione e diagrammi P&I, vedi scheda tecnica dell'apparecchio nella cartella "Documentazione generale") e non siano soggette a oscillazioni di pressione non ammesse.
▶ Verificare che le linee di alimentazione siano dotate di valvolame adatto per la chiusura e lo spegnimento di emergenza.

5.1.2 Apparecchiature di smaltimento

Rischio di infezione causato da aria in uscita o acqua di scarico biologicamente contaminate!

- In caso di filtri dell'aria in uscita difettosi, valvolame non ermetico della linea dell'aria in entrata e in uscita oppure di un impiego scorretto del valvolame, può fuoriuscire aria di scarico biologicamente contaminata. Durante la sterilizzazione manuale di valvole di scarico di fondo e di prelievo di campioni può penetrare condensa contaminata nello scarico.
- Rispettare le disposizioni di sicurezza rilevanti per il processo.
- Allestire il posto di lavoro in base ai requisiti del processo.
- Predisporre e collegare apparecchiature adeguate per la raccolta e il trattamento di aria in uscita o acqua di scarico contaminate.

Recipienti o apparecchiature di raccolta per acqua di scarico e condensa contaminate biologicamente devono avere una capienza sufficiente e dovrebbero essere sostituibili e, se necessario, essere sterilizzabili separatamente.

- Verificare che le apparecchiature di smaltimento siano conformi alle disposizioni di legge vigenti e alle specifiche tecniche.

5.2 Messa in funzione iniziale

La messa in funzione iniziale dell'apparecchio viene eseguita esclusivamente da parte del Servizio Assistenza Stedim oppure da personale tecnico autorizzato da Sartorius.

6. Funzionamento

6.1 Istruzioni di sicurezza

Leggere attentamente il manuale d'uso prima di eseguire i processi sull'apparecchio. Ciò vale in particolare per le istruzioni di sicurezza (vedi capitolo ▶ "2. Istruzioni di sicurezza", pagina 11).

6.2 Dotazione

Questi componenti possono essere integrati nell'apparecchio come indicato nella conferma dell'ordine e vengono configurati prima della messa in funzione iniziale dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim:

- Asta di agitazione con motore | albero di trasmissione con tenuta meccanica doppia oppure trasmissione magnetica (in base alla dotazione)
- Elementi di agitazione
- Sensori per misurazione di pH, pO_2, temperatura, pressione
- Vetro spia (piastra del coperchio | camicia del recipiente di coltura)
- Valvola di prelievo campioni
- Valvola di fondo
- Valvole di sovrapressione | disco di rottura
- Linea dell'aria in entrata
- Raffreddatore dell'aria in uscita
- Filtro dell'aria in uscita singolo o doppio (in base alla dotazione)
- Flussimetro per gas
- Dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole (manuale | automatico)
- Kit di perforazione
- Valvola SACOVA (a 1 canale, a 3 canali)
- Setti
- Bottiglie di correttore e di prelievo campioni
- Linee CIP e sfere di nebulizzazione
- Tappi ciechi (raccordi sulla piastra del coperchio | laterali per i fori non utilizzati)

6.3 Unità di controllo

6.3.1 Accensione e spegnimento dell'unità di controllo | del riscaldamento elettrico

Requisito
Il sistema è stato installato e collegato in modo corretto secondo le specifiche date. Si deve inoltre avere acquisito familiarità con le istruzioni di sicurezza contenute nella sezione ▶ "6.1 Istruzioni di sicurezza", pagina 39.

Verificare che tutte le linee di alimentazione di energia richieste siano collegate all'apparecchio.

Fig. 6-1: Interruttore principale e interruttori dei bioreattori sull'unità di controllo

Accensione
Sull'apparecchio nella versione Twin si possono eseguire due processi indipendenti. I bioreattori possono funzionare i in modo separato l'uno dall'alto.

▶ Accendere l'apparecchio con l'interruttore principale (1).

▶ Accendere l'unità di controllo del bioreattore che si vuole usare per il processo, usando l'interruttore rotante (2) o (3) (versione Twin).

▶ Sistemi con riscaldamento elettrico:

▶ Accendere il riscaldamento elettrico con l'interruttore principale "E-Heating" (4) che si trova sul lato frontale della scatola della valvola girevole.

Fig. 6-2: Scatola della valvola girevole con interruttore principale per il riscaldamento elettrico

Spegnimento
▶ Al termine dei processi spegnere l'unità di controllo (2) o (3) del bioreattore corrispondente.

▶ Se non viene svolto nessun altro processo (versione Twin), spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale (1).

▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale se si deve togliere la piastra del coperchio per interventi di pulizia | manutenzione.

Sistemi con riscaldamento elettrico:
▶ Spegnere il riscaldamento elettrico con l'interruttore principale "E-Heating" (4) che si trova sul lato frontale della scatola della valvola girevole.

6.4 Sistema di insufflazione integrato

Il sistema di insufflazione si trova nell'unità di controllo ed è dotato di uno o più rotametri a seconda del sistema di insufflazione installato. La velocità di insufflazione viene regolata mediante la valvola di regolazione fine. Per ciascuna linea di gas sono disponibili come opzione dei controllori di portata massica. Se sono montati dei controllori di portata massica, si deve aprire completamente la valvola di regolazione fine del rotametro; le velocità di flusso vengono comandate dal sistema DCU.

6.5 Pompe peristaltiche integrate

Le pompe peristaltiche si trovano sull'unità di controllo e trasferiscono i correttori e i mezzi di coltura nel recipiente attraverso i tubi flessibili.

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento nella pompa di rotazione!
Permettere solo al personale tecnico qualificato di lavorare sull'apparecchio.
Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente quando si inseriscono i tubi flessibili nella pompa.

6.5.1 Pompa peristaltica con testa della pompa WM 114

La pompa peristaltica con testa WM 114 è disponibile con numero di giri fisso di 5 e 47 [1/min] e con numero di giri variabile compreso tra 0,1 – 200 [1/min].

La testa della pompa può essere regolata per inserire tubi flessibili aventi uno spessore di 1,6 mm e un diametro interno compreso tra 0,5 – 4,8 mm. La testa della pompa è preregolata per l'inserimento di tubi flessibili aventi uno spessore di 1,6 mm e un diametro interno di 2,4 mm, 3,2 mm, 4,0 mm e 4,8 mm.

6.5.1.1 Posizionamento del reggitubi

Tube bore size	0.5mm	0.8mm	1.6mm	2.4mm	3.2mm	4.0mm	4.8mm
Tube holder position	Inner	Inner	Outer	Outer	Outer	Outer	Outer

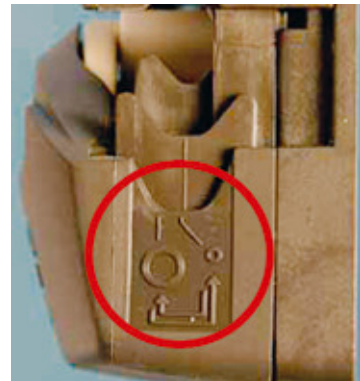



Fig. 6-3: Posizionamento del reggitubi

Se il reggitubo si trova nella posizione interna prevista per tubi piccoli (cerchio piccolo) ma vengono usati tubi più grandi (4,0 – 4,8 mm di diametro interno), si avrà una diminuzione della portata e della vita utile.
Se il reggitubo si trova nella posizione esterna prevista per tubi grandi (cerchio grande) ma vengono usati tubi più piccoli (0,5 – 0,8 mm di diametro interno), si corre il rischio che il tubo penetri nella testa della pompa e che si rompi.

Modifica della posizione da tubi grandi a tubi piccoli.

Spegnere la pompa prima di modificare la posizione del reggitubo.
Usare un oggetto appuntito, per es. una penna a sfera, per posizionare di nuovo i reggitubo inferiori su entrambi i lati della testa della pompa.

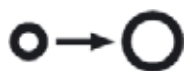
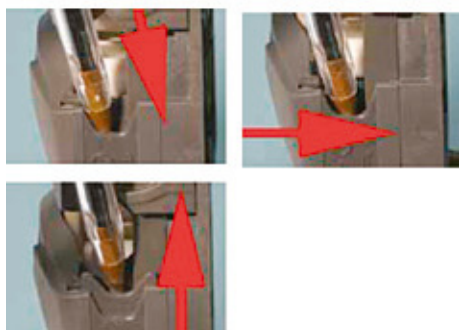
▶ Ribaltare del tutto la copertura verso l'alto.

▶ Inserire l'oggetto appuntito rivolto verso il basso nel piccolo incavo mostrato in figura.

▶ Premere l'oggetto appuntito verso il basso scostandosi leggermente dalla parte frontale della testa della pompa, come mostrato nella figura sopra.

▶ Mantenere la pressione verso il basso tenendo l'oggetto appuntito inclinato e scostandosi dalla parte frontale della testa della pompa. La griffa scatta nella nuova posizione.

▶ Ridurre la pressione. La griffa si solleva e viene orientata correttamente. Se la griffa non si solleva, ripetere la procedura e mantenere la pressione verso il basso fino a quando si solleva.

▶ Regolare il reggitubo sull'altro lato della testa della pompa nel modo corrispondente.

Modifica della posizione da tubi piccoli a tubi grandi.

Eseguire l'operazione descritta sopra. Spingere tuttavia verso il lato frontale della testa della pompa.

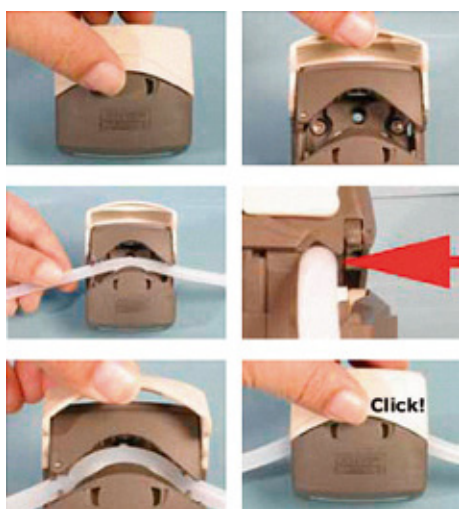
6.5.1.2 Inserimento e rimozione del tubo flessibile

Controllare se i reggitubi su entrambi i lati della testa della pompa siano regolati correttamente secondo la misura del tubo flessibile usato.

▶ Ribaltare del tutto la copertura verso l'alto.

▶ Verificare che sia disponibile tubo sufficiente per inserirlo attraverso la curvatura nel canale della pompa. Posizionare il tubo tra i rulli del rotore e il canale e tenerlo premuto verso la parete interna della testa della pompa. Non torcere o tendere il tubo quando è posizionato sui rulli.

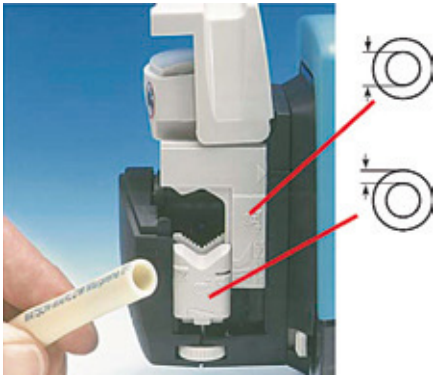
▶ Abbassare la copertura fino a quando scatta nella posizione di chiuso. Il canale si chiude automaticamente e il tubo viene teso in modo corretto.

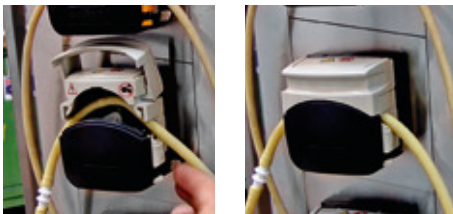
▶ Per rimuovere il tubo flessibile, eseguire l'operazione nell'ordine inverso.

6.5.2 Pompa peristaltica con testa della pompa WM 314

La pompa peristaltica con testa WM 314 è disponibile con numero di giri variabile compreso tra 0,1 – 200 [1/min].

La testa della pompa può essere regolata per inserire tubi flessibili aventi uno spessore di 1,6 mm e un diametro interno compreso tra 0,5 – 8 mm.

6.5.2.1 Inserimento e rimozione del tubo flessibile

▶ Sollevare la copertura ribaltabile (1) della corsia di guida fino ad aprirla completamente.

▶ Adattare i morsetti per tubi alla misura del tubo flessibile. La corsia di guida deve essere completamente aperta. Su entrambi i lati della testa della pompa regolare la scala secondo il tubo flessibile usato.

▶ Se il tubo è sporco oppure se l'altezza di aspirazione è elevata, serrare i morsetti per tubi fino a quando il tubo è fissato in modo sicuro.

▶ Spingere il tubo flessibile nella testa della pompa aperta. Il tubo non deve torcersi oppure essere soggetto a trazione.

▶ Posizionare il tubo flessibile in centro dei morsetti per tubi. Chiudere la corsia di guida con cautela.

▶ Il tubo flessibile nei morsetti non deve essere compresso o teso.

▶ Per rimuovere il tubo flessibile, eseguire l'operazione nell'ordine inverso.

6.6 Sensori

Il montaggio dei sensori e la loro calibrazione sono descritti nel capitolo ▶ "7. Pulizia e manutenzione", sezione "7.3.5 Sensori", pagina 86.

6.7 Tenuta meccanica doppia (DGLRD)

Se l'apparecchio è dotato di un agitatore con tenuta meccanica doppia, la pellicola di liquido deve essere sterile.
Per garantire che la pellicola di liquido rimanga sterile nella tenuta meccanica doppia, il vapore viene trasformato in condensa mediante condensazione. La pellicola di liquido viene pressurizzata mediante vapore o aria compressa.

– Sistema a tenuta liquida pressurizzato con vapore

– Sistema a tenuta liquida pressurizzato con aria compressa

Se la tenuta meccanica doppia funziona senza la sovrapposizione di condensa, gli anelli di tenuta si possono danneggiare.

▶ Controllare il livello di riempimento del serbatoio di stoccaggio prima di ogni processo.
▶ Sterilizzare e riempire il serbatoio di stoccaggio e la tenuta meccanica.
▶ Dopo la sterilizzazione e il riempimento, applicare la pressione di sovrapposizione al serbatoio della condensa.

La pressione nel serbatoio della condensa deve essere maggiore della pressione nel recipiente di coltura.

6.7.1 Sistema a tenuta liquida pressurizzato con pressione di vapore

6.7.1.1 Sterilizzazione e riempimento

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

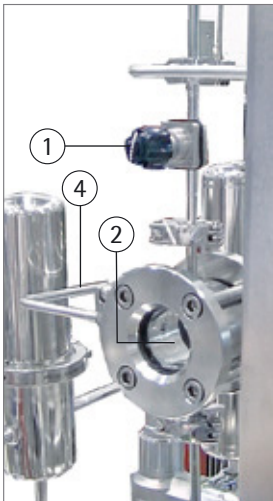



Fig. 6-4: Vetro spia per sistema di pressurizzazione (DGLRD)

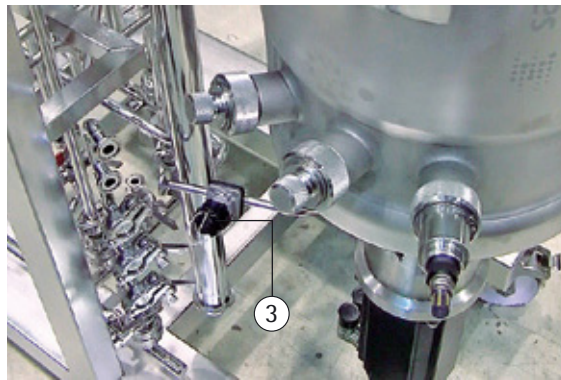



Fig. 6-5: Valvola della condensa

Si può sterilizzare il sistema a tenuta liquida della DGLRD nella fase di mantenimento della sterilizzazione del recipiente di coltura. Ciò non è richiesto per ogni sterilizzazione del recipiente di coltura.

▶ Verificare che tutte le connessioni siano ben fisse.

▶ Aprire la valvola del vapore (1) al di sopra del serbatoio di stoccaggio (2).

▶ Aprire la valvola della condensa (3) della DGLRD.

▶ Chiudere la valvola della condensa dopo circa 20 fino a 30 min. di sterilizzazione.

Nella DGLRD si forma della condensa che sale fino al serbatoio di stoccaggio del sistema di pressurizzazione e riempie il vetro spia fino al trabocco (4).

La valvola del vapore (1) rimane aperta per assicurare una bassa sovrapressione sulla DGLRD.

▶ Controllare periodicamente il livello di riempimento nel vetro spia del sistema di pressurizzazione.

6.7.2 Sistema a tenuta liquida pressurizzato con aria compressa

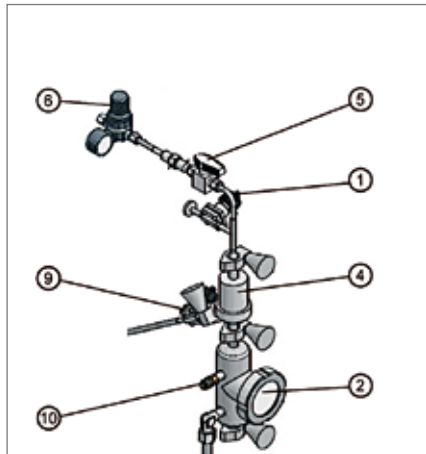



Fig. 6-6: Sistema a tenuta liquida (10 – 30 l)

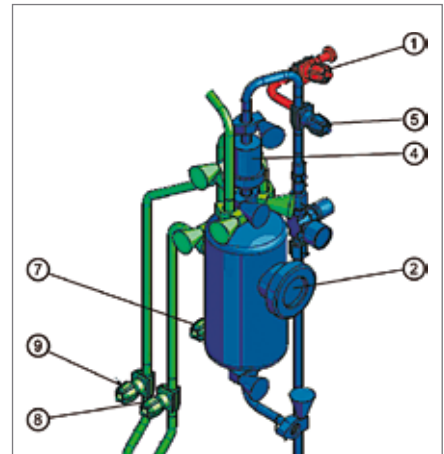



Fig. 6-7: Sistema a tenuta liquida (50 – 200 l)

1 Valvola del vapore
2 Serbatoio del fluido barriera con vetro spia
3 Valvola della condensa (raffigurata nella fig. 6-5)
4 Housing del filtro sterile dell'aria
5 Valvola dell'aria compressa
6 Regolatore dell'aria compressa con manometro
7 Valvola dell'acqua di raffreddamento (10 – 30 l non raffigurata)
8 Linea di trabocco del serbatoio del liquido barriera con valvola di trabocco (recipienti di coltura 50 – 200 l)
9 Valvola della condensa housing del filtro
10 Mandata dell'acqua di raffreddamento

6.7.2.1 Sterilizzazione e riempimento

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Si può sterilizzare la tenuta meccanica doppia nella fase di mantenimento della sterilizzazione del recipiente di coltura.
Ciò non è richiesto per ogni sterilizzazione del recipiente di coltura.

Solo per recipienti di coltura da 10 l fino a 30 l
▶ Chiudere la valvola dell'acqua di raffreddamento nella linea di mandata verso il raffreddatore dell'aria in uscita.
▶ Staccare il raccordo rapido della mandata dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita e collegare il raccordo rapido (10) alla mandata dell'acqua di raffreddamento del serbatoio del liquido barriera.
▶ Chiudere la valvola dell'aria compressa (5).
▶ Aprire la valvola della condensa (3).
▶ Aprire la valvola della condensa dell'housing del filtro (9).
▶ Aprire la valvola del vapore (1).
▶ Sterilizzare a vapore per almeno 20 minuti.
▶ All'inizio della fase di raffreddamento del recipiente di coltura chiudere la valvola della condensa (3) e la valvola della condensa dell'housing del filtro (9).
▶ Aprire la valvola dell'acqua di raffreddamento (7) nella linea di mandata dell'acqua di raffreddamento del serbatoio del liquido barriera.
▶ Riempire il serbatoio del liquido barriera fino all'altezza di 3/4 del vetro spia.

- ▶ Chiudere la valvola del vapore (1).
- ▶ Aprire la valvola dell'aria compressa (5).
- ▶ Impostare la pressione dell'aria sulla valvola di regolazione della pressione a ca. 1,4 bar oppure per i recipienti di coltura con regolazione della pressione a ca. 0,5 bar sopra la pressione di processo max.
- ▶ Chiudere la valvola dell'acqua di raffreddamento (7) nella linea di mandata dell'acqua di raffreddamento.
- ▶ Staccare il raccordo rapido (10) della mandata dell'acqua di raffreddamento del serbatoio del liquido barriera e collegare il raccordo rapido alla mandata dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita.
- ▶ Aprire la valvola dell'acqua di raffreddamento (7) nella linea di mandata dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita.

Controllare periodicamente il livello di riempimento nel vetro spia del sistema di tenuta liquida. Se il livello del liquido decresce, significa che la DGLRD potrebbe essere difettosa. Se il sistema è dotato di una sonda di livello nel sistema di tenuta liquida, il sistema di controllo emette un messaggio di allarme se il livello di riempimento ha raggiunto il minimo.

Solo per recipienti di coltura da 50 l fino a 200 l

- ▶ Chiudere la valvola dell'aria compressa (5).
- ▶ Aprire la valvola della condensa (3).
- ▶ Aprire la valvola della condensa dell'housing del filtro (9).
- ▶ Aprire la valvola di rabbocco (8).
- ▶ Aprire la valvola del vapore (1).
- ▶ Sterilizzare a vapore per almeno 20 minuti.
- ▶ All'inizio della fase di raffreddamento del recipiente di coltura chiudere la valvola della condensa (3) e la valvola della condensa dell'housing del filtro (9).
- ▶ Aprire la valvola dell'acqua di raffreddamento (7) nella linea di ritorno dell'acqua di raffreddamento del serbatoio del liquido barriera.
- ▶ Riempire il serbatoio del liquido barriera fino all'altezza di 3/4 del vetro spia.
- ▶ Chiudere la valvola del vapore.
- ▶ Chiudere la valvola di rabbocco (8).
- ▶ Aprire la valvola dell'aria compressa (5).
- ▶ Impostare la pressione dell'aria sulla valvola di regolazione della pressione a ca. 1,4 bar oppure per i recipienti di coltura con regolazione della pressione a ca. 0,5 bar sopra la pressione di processo max.
- ▶ Chiudere la valvola dell'acqua di raffreddamento (7) nella linea di mandata dell'acqua di raffreddamento o nella linea di ritorno dell'acqua di raffreddamento del serbatoio del liquido barriera.

Controllare periodicamente il livello di riempimento nel vetro spia del sistema di tenuta liquida. Se il livello del liquido decresce, significa che la DGLRD potrebbe essere difettosa. Se il sistema è dotato di una sonda di livello nel sistema di tenuta liquida, il sistema di controllo emette un messaggio di allarme se il livello di riempimento ha raggiunto il minimo.

6.8 Valvola di fondo

La valvola di fondo è avvitata o saldata in modo eccentrico nel fondo del recipiente di coltura e permette uno svuotamento totale.

La valvola di fondo viene azionata manualmente o automaticamente.

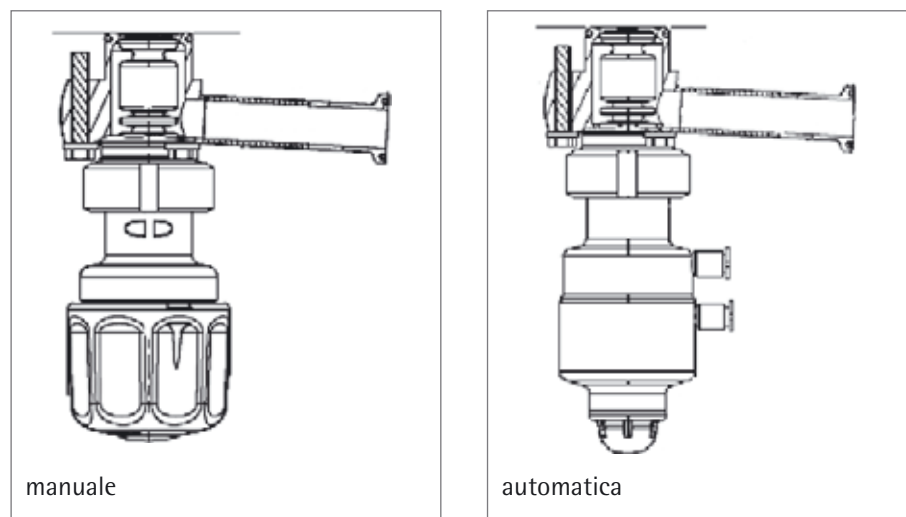



Fig. 6-8: Valvola di fondo

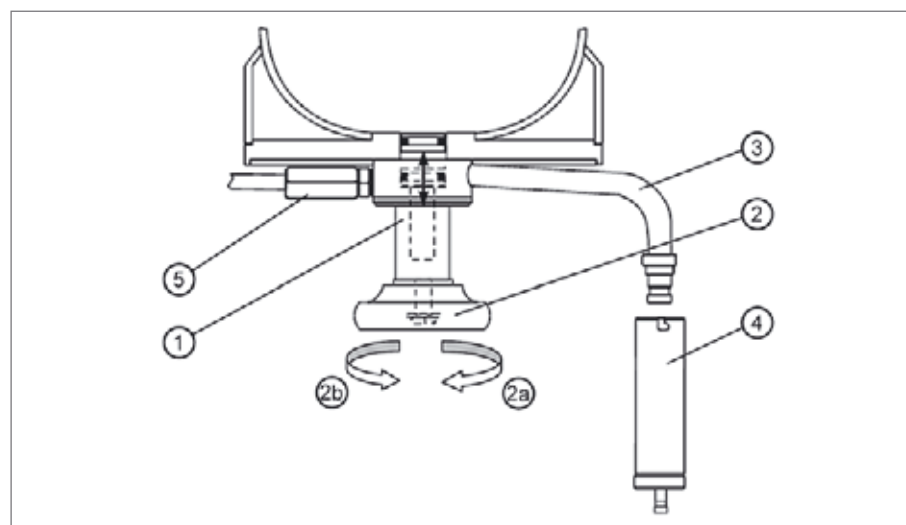



Fig. 6-9: Valvola di fondo – elementi funzionali

1	Valvola di fondo
2	Manopola
2a	Rotazione in senso antiorario
2b	Rotazione in senso orario
3	Linea di scarico (connessioni TC non in figura)
4	Boccola sterile
5	Valvola della condensa

Preparazione della valvola di fondo
Verificare che la valvola di fondo sia montata correttamente.

▶ Chiudere la valvola di fondo (rotazione in senso antiorario per la versione manuale) o chiudere la valvola mediante il pulsante nel sistema di controllo.

▶ Collegare la boccola sterile.

▶ Posizionare un secchio in metallo sotto l'uscita della boccola sterile per raccogliere il vapore | la condensa che fuoriesce.

Sterilizzazione manuale della valvola di fondo

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Verificare che la valvola di fondo sia montata correttamente.

▶ Chiudere la valvola di fondo girando in senso antiorario la manopola o chiudere la valvola mediante la maschera d'inserimento nel sistema di controllo.

▶ Collegare la boccola sterile.

▶ Posizionare un secchio in metallo sotto l'uscita della boccola sterile.

▶ Aprire con cautela la valvola del vapore; dovrebbe fuoriuscire solo poco vapore dall'uscita della boccola sterile, regolare se necessario.

▶ Lasciare aperta la linea di alimentazione del vapore per ca. 20 min.

▶ Chiudere la valvola del vapore.

▶ Lasciare raffreddare la valvola di fondo.

Collegare un tubo di silicone (lunghezza: fondo – secchio + 20 cm) al portagomma della boccola sterile. Ciò permette di ridurre il rumore prodotto durante la sterilizzazione.

6.8.1 Gruppo di trasferimento per la valvola di fondo

La sterilizzazione del gruppo di trasferimento viene eseguita assieme alla sterilizzazione a vuoto del recipiente di coltura oppure separatamente se si effettua la sterilizzazione a pieno del recipiente di coltura.

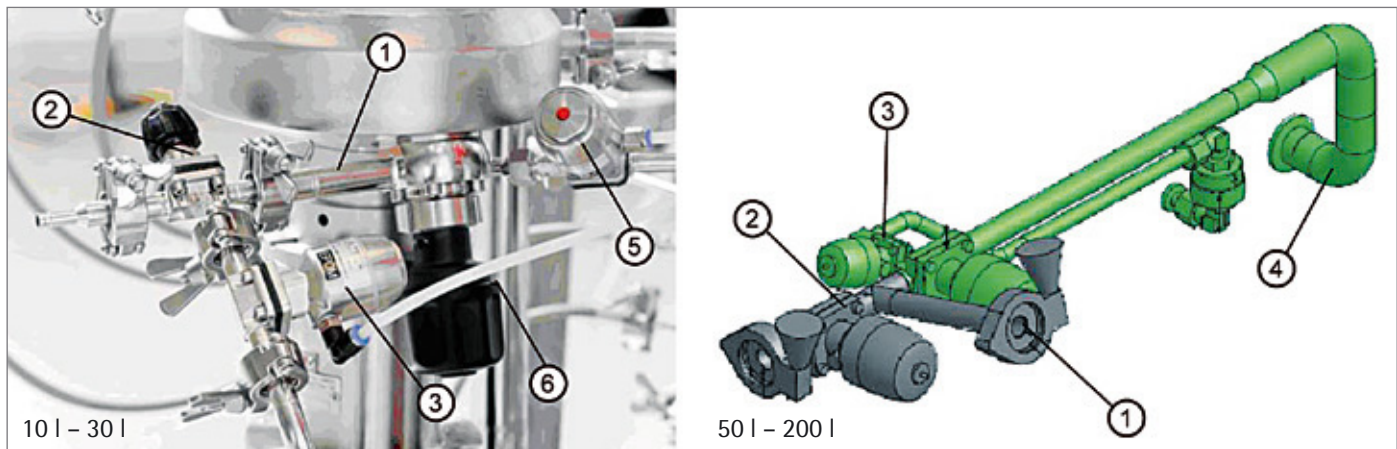



Fig. 6-10: Gruppi di trasferimento per la valvola di fondo

1 Scarico della valvola di fondo
2 Valvola di trasferimento
3 Linea della condensa con valvola e deviatore di condensa
4 Linea dell'acqua di scarico del gruppo di trasferimento (50 l fino a 200 l)
5 Valvola del vapore
6 Valvola di fondo

6.8.1.1 Montaggio e collegamento del gruppo di trasferimento

▶ Collegare il gruppo trasferimento sull'uscita della valvola di fondo.

▶ Collegare la valvola di trasferimento al recipiente di trasferimento, per es. con un tubo flessibile resistente alla pressione e saldabile dotato di filtro di aerazione, per es. Midisart® 2000, per saldare in un secondo momento le sacche di raccolta.

▶ Sterilizzare in autoclave la valvola di trasferimento con gli elementi montati.

▶ Montare di nuovo la valvola di trasferimento autoclavata nel gruppo di trasferimento.

6.8.1.2 Sterilizzazione del gruppo di trasferimento (con sterilizzazione a vuoto del recipiente di coltura)

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

▶ Avviare nell'unità di controllo la sequenza di sterilizzazione.

▶ Nel campo “actual step” appare “MANOP” e nel campo “Conditions” appare “Prepare system for heat up”.

Verificare che il gruppo di trasferimento sia stato installato correttamente e che la valvola di trasferimento sia chiusa.

▶ Confermare l'inserimento con "OK".

La sterilizzazione avviene automaticamente.

▶ Far raffreddare il gruppo di trasferimento prima di trasferire i mezzi.

6.8.1.3 Sterilizzazione separata del gruppo di trasferimento

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Verificare che il gruppo di trasferimento sia stato installato correttamente e che la valvola di trasferimento e la valvola del bioreattore siano chiuse.

▶ Nell'unità di controllo, nel menu principale “Phases”, avviare la sequenza di sterilizzazione.

▶ Nel campo “actual step” appare “MANOP” e nel campo “Conditions” appare “Prepare system for heat up”.

Verificare che il gruppo di trasferimento sia stato installato correttamente e che la valvola di trasferimento sia chiusa.

▶ Confermare l'inserimento con "OK".

La sterilizzazione avviene automaticamente.

▶ Far raffreddare il gruppo di trasferimento prima di trasferire i mezzi.

6.9 Dispositivi per l'aggiunta

6.9.1 Dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole

Si possono montare dei dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole per il trasferimento sterile dei mezzi liquidi. Il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole è disponibile in due versioni:

– Dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole manuale

– Dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole automatico

Informazione importante!
Il livello di liquido deve trovarsi sotto il livello di fori.
Accertarsi che gli attacchi per la linea di alimentazione del vapore e la valvola di aggiunta siano facilmente accessibili.

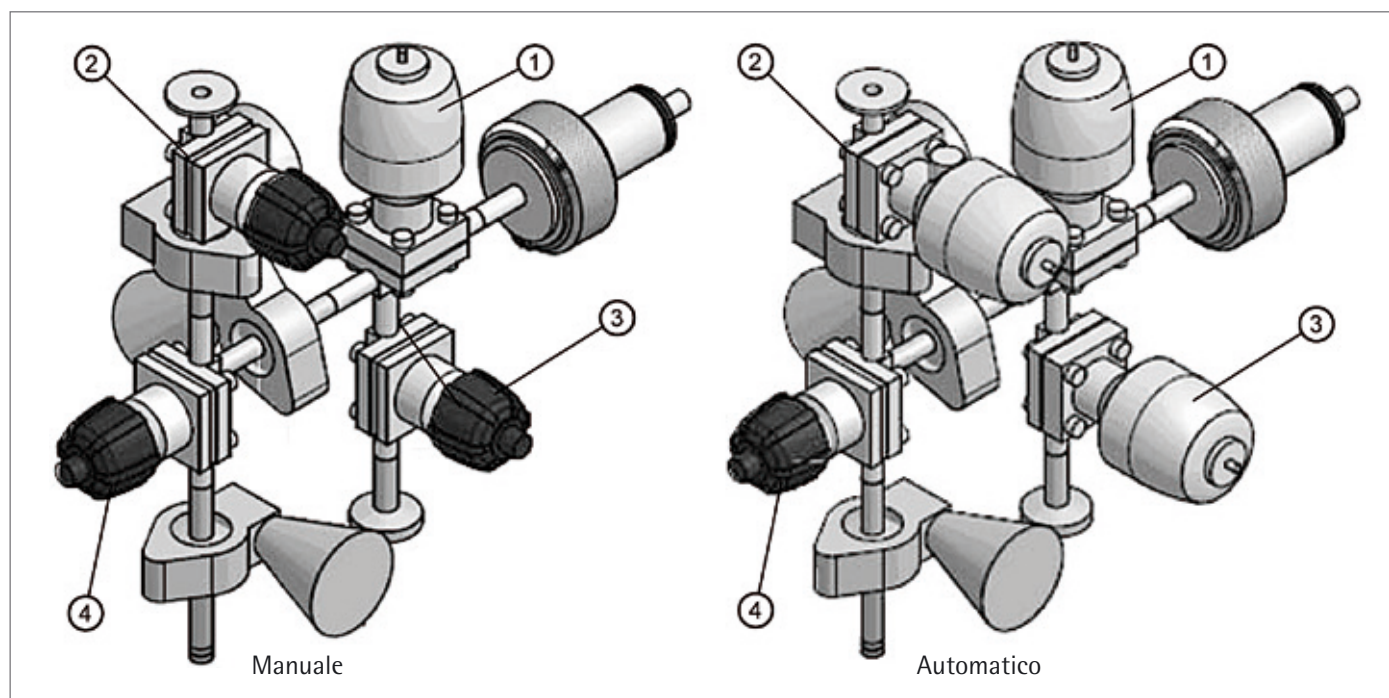



Fig. 6-11: Dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole

1 Valvola del bioreattore
2 Valvola del vapore
3 Valvola della condensa
4 Valvola di aggiunta

6.9.1.1 Dispositivo per l’aggiunta a 4 valvole manuale

Il dispositivo per l’aggiunta a 4 valvole manuale è costituito da:
– una valvola del bioreattore automatica predisposta sul recipiente di coltura e provvista di raccordo di montaggio,

– valvola della condensa

– valvola manuale del vapore e di aggiunta con portagomma,

– morsetti TC e guarnizioni.

Il collegamento al vapore e alla condensa avviene mediante tubi flessibili resistenti alla pressione e rinforzati con spirale in acciaio inox.

Montaggio e collegamento
Verificare che il dispositivo per l’aggiunta a 4 valvole sia montato correttamente.

▶ Chiudere tutte le valvole manuali.

▶ Collegare la valvola di aggiunta ad un recipiente di stoccaggio, per es. con un
  – tubo in silicone,
  – tubo flessibile saldabile con filtro di aerazione, per es. Midisart® 2000 per la saldatura successiva di sacche di raccolta.

▶ Sterilizzare in autoclave la valvola di aggiunta con gli elementi montati.

▶ Rimontare la valvola di aggiunta autoclavata nel dispositivo per l’aggiunta a 4 valvole.

▶ Verificare che le valvole manuali siano facilmente raggiungibili.

▶ Controllare che le connessioni TC e il dado a risvolto sul raccordo di montaggio siano ben fisse.

Sterilizzazione

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Il gruppo di valvole viene sterilizzato insieme al recipiente di coltura e poi deve essere anche sterilizzato separatamente.

▶ Nell’unità di controllo, nel menu principale “Phases”, avviare la sequenza di sterilizzazione.

▶ Nel campo “actual step” appare “MANOP” e nel campo “Conditions” appare “Prepare system for heat up”.

Verificare che il dispositivo per l’aggiunta a 4 valvole sia stato installato correttamente e che la valvola di aggiunta sia chiusa.

Eseguire i passi successivi per la sterilizzazione prima di confermare con "OK".

▶ Aprire la valvola della condensa.

▶ Confermare con "OK".

▶ Durante la sterilizzazione nel campo "Conditions" appare "Close manual valves".

▶ Chiudere la valvola della condensa e confermare con "OK".

▶ Far raffreddare il gruppo delle valvole prima di trasferire i mezzi.

Sterilizzazione separata
Verificare che il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole sia stato installato corretta-mente e che la valvola di aggiunta e la valvola del bioreattore siano chiuse.

▶ Aprire la valvola del vapore e della condensa.

La linea di alimentazione del vapore dovrebbe essere aperta per ca. 20 min.

▶ Chiudere la valvola del vapore e della condensa.

▶ Far raffreddare il gruppo delle valvole prima di trasferire i mezzi.

Trasferimento dei mezzi dal recipiente di stoccaggio
I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura mediante la pompa peristaltica. Verificare che il tubo flessibile usato resista alla pressione di esercizio max.

▶ Inserire il tubo flessibile come descritto nel capitolo ▶ "6. Funzionamento", sezione "6.5 Pompe peristaltiche integrate", pagina 41.

Verificare che la valvola del vapore e della condensa siano chiuse.

▶ Aprire la valvola di aggiunta.

▶ Attivare | disattivare nel sistema di controllo il regolatore di substrato collegato. La valvola del bioreattore viene aperta o chiusa automaticamente non appena il regolatore viene disattivato.

Manuale:
▶ Aprire | chiudere la valvola mediante il menu principale "Phases" (vedi manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", ▶ capitolo "18. Menu principale "Phases"", pagina 208).

6.9.1.2 Dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole automatico

Il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole automatico è costituito da:
- una valvola del bioreattore automatica predisposta sul recipiente di coltura e provvista di raccordo di montaggio,
- valvola della condensa automatica
- valvola del vapore automatica,
- valvola di aggiunta manuale con portagomma,
- morsetti TC e guarnizioni.

Il collegamento al vapore e alla condensa avviene mediante tubi flessibili resistenti alla pressione e rinforzati con spirale in acciaio inox.

Montaggio e collegamento
Verificare che il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole sia montato correttamente.

▶ Chiudere tutte le valvole manuali.

▶ Collegare la valvola di aggiunta ad un recipiente di stoccaggio, per es. con un:
– tubo in silicone,
– tubo flessibile saldabile con filtro di aerazione, per es. Midisart® 2000 per la saldatura successiva di sacche monouso.

▶ Sterilizzare in autoclave la valvola di aggiunta con gli elementi montati.

▶ Rimontare la valvola di aggiunta autoclavata nel dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole.

▶ Verificare che le valvole manuali siano facilmente raggiungibili.

▶ Controllare che le connessioni TC e il dado a risvolto sul raccordo di montaggio siano ben fisse.

Sterilizzazione

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Il gruppo di valvole viene sterilizzato insieme al recipiente di coltura e poi deve essere anche sterilizzato separatamente – ciò non è necessario se il recipiente di coltura viene sterilizzato a vuoto.

▶ Avviare nell'unità di controllo la sequenza di sterilizzazione.

Nel campo "Conditions" un messaggio richiede di eseguire "Prepare system for heat up". Eseguire i passi successivi prima di confermare con "OK".

Verificare che il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole sia stato installato correttamente e che la valvola di aggiunta sia chiusa.

▶ Confermare con "OK".

▶ Far raffreddare il gruppo delle valvole prima di trasferire i mezzi.

Sterilizzazione separata
Nel campo "Conditions" un messaggio richiede di eseguire "Prepare addition line". Eseguire i passi successivi per la sterilizzazione prima di confermare con "OK".

▶ Verificare che il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole sia stato installato correttamente e che la valvola di aggiunta sia chiusa.

▶ Confermare con "OK".

▶ Far raffreddare il gruppo delle valvole prima di trasferire i mezzi.

Trasferimento dei mezzi dal recipiente di stoccaggio
I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura mediante la pompa peristaltica. Verificare che il tubo flessibile usato resista alla pressione di esercizio max.

▶ Inserire il tubo flessibile come descritto nella sezione ▶ "6.5 Pompe peristaltiche integrate", pagina 41.

▶ Aprire la valvola di aggiunta.

▶ Attivare | disattivare nel sistema di controllo il regolatore di substrato collegato. La valvola del bioreattore viene aperta o chiusa automaticamente non appena il regolatore viene disattivato.

Manuale:
▶ Aprire | chiudere la valvola mediante il menu principale "Phases" (vedi manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", ▶ capitolo "18. Menu principale "Phases"", pagina 208).

Svuotamento della linea di trasferimento
Lo svuotamento della linea di trasferimento dovrebbe essere eseguito solo alla fine del processo.

▶ Verificare che la valvola del bioreattore e di aggiunta siano aperte.

▶ Inserire il tubo flessibile nella pompa peristaltica in modo che il mezzo venga ricondotto nel recipiente di stoccaggio.

▶ Avviare la pompa peristaltica e arrestarla una volta che il tubo flessibile è stato svuotato.

▶ Chiudere la valvola del bioreattore e di aggiunta.

6.9.2 Kit di perforazione e setti

Kit di perforazione a 1 e 3 canali
I kit di perforazione consentono di eseguire una perforazione nel recipiente di coltura in modo sicuro da contaminazioni durante il processo, allo scopo di aggiungere le colture dell'inoculo o i correttori. Per il collegamento si deve usare un foro da 19 mm (setto) nella piastra del coperchio.

Informazione importante!
I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura mediante la pompa peristaltica. Verificare che il tubo flessibile usato resista alla pressione di esercizio max.

Setti (nella piastra del coperchio)
I setti permettono di aggiungere le colture dell'inoculo e altri mezzi al recipiente di coltura durante il processo in modo sicuro da contaminazioni.

I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura per mezzo di una siringa per iniezione o un kit di perforazione. Per un nuovo processo di coltura le membrane usate devono essere sostituite.

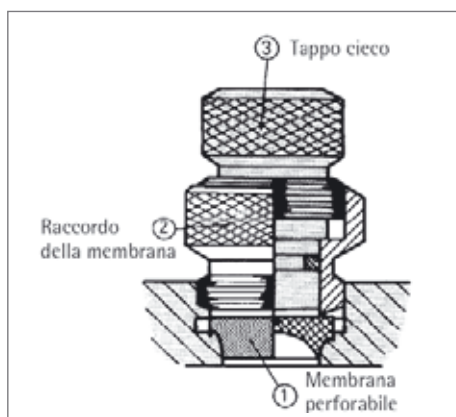



Fig. 6-12: Setto nella piastra del coperchio

Montaggio del setto

▶ Inserire una nuova membrana perforabile (1) nel foro ∅ 19 mm.

▶ Avvitare e serrare il raccordo della membrana (2).

In questo modo si fissa la membrana perforabile.

▶ Avvitare un tappo cieco (3).

Il tappo cieco fissa la membrana perforabile durante la sterilizzazione del recipiente.

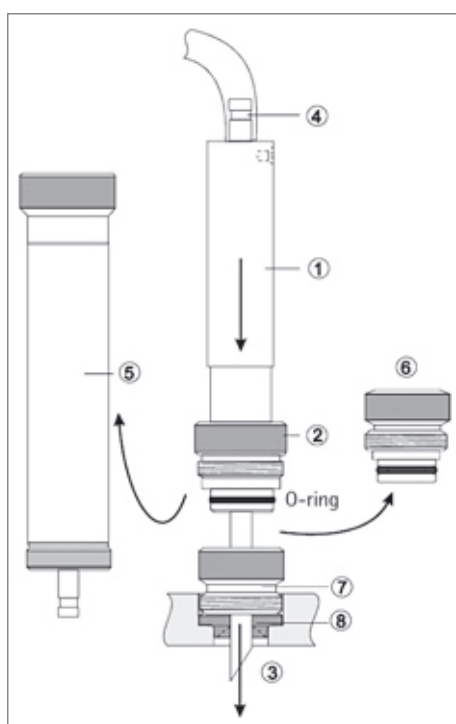



Fig. 6-13: Kit di perforazione

Preparazione del kit di perforazione

▶ Inserire sul portagomma (4) il tubo flessibile in silicone per il collegamento alla bottiglia di stoccaggio o al recipiente per la coltura dell'inoculo.

▶ Tagliare il tubo alla lunghezza desiderata e collegarlo al recipiente di stoccaggio, oppure usare un tubo flessibile saldabile chiuso da un lato.

▶ Avvitare la boccola sterile (5) sull'ago di perforazione. Questa mantiene sterile l'ago di perforazione fino a quando è necessario utilizzare il kit di perforazione per il trasferimento della coltura dell'inoculo o di altri mezzi.

▶ Sterilizzare il kit di perforazione insieme al tubo flessibile.

Collegamento del kit di perforazione

▶ Svitare il tappo cieco (6) dal raccordo della membrana.

▶ Flambare brevemente la membrana oppure spruzzarla con del disinfettante adatto.

▶ Togliere la boccola sterile (5) dal kit di perforazione (1).

▶ Flambare brevemente l'ago di perforazione e inserirlo verticalmente attraverso la membrana sotto il parafiamma.

▶ Serrare il kit di perforazione con il dado a risvolto (2) nel portamembrana (7).

▶ Trasferire la coltura dell'inoculo o il mezzo di coltura.

▶ Dopodiché si può lasciare montato l'ago di perforazione nel portamembrana (7) e staccare il tubo flessibile.

6.9.3 Valvola SACOVA

Informazione importante!
Le valvole SACOVA devono essere montate prima della sterilizzazione del recipiente di coltura.
I mezzi vengono trasferiti nel recipiente di coltura mediante la pompa peristaltica. Verificare che il tubo flessibile usato resista alla pressione di esercizio max.

Fig. 6-14: Valvola SACOVA a 3 canali

La valvola SACOVA permette di trasferire, senza perforare, le colture dell'inoculo, i correttori e i mezzi di coltura nel recipiente di coltura in modo sicuro da contaminazioni. Le valvole SACOVA vengono montate nei fori della piastra del coperchio (∅ 19 mm) oppure nel raccordo laterale (∅ 25 mm). Sono disponibili nelle versioni a 1 canale o a 3 canali.

Preparazione per la sterilizzazione in autoclave
Mettere la valvola SACOVA nella posizione di chiuso.
Girare il dado zigrinato (1) e alzare il pistone della valvola (2) (posizione "A").

▶ Collegare la valvola SACOVA ad un recipiente di stoccaggio, per es. con un
  – tubo in silicone,
  – tubo flessibile saldabile con filtro di aerazione, per es. Midisart® 2000 per la saldatura successiva di recipienti | sacche di stoccaggio.
▶ Sterilizzare in autoclave la valvola SACOVA nella posizione di chiuso.

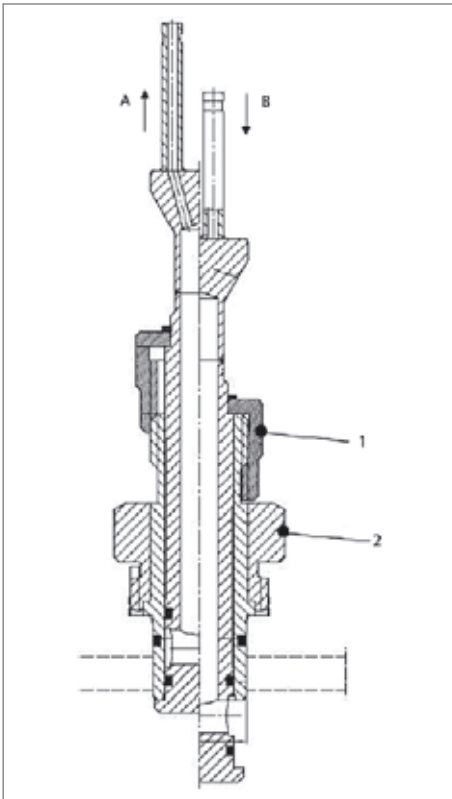



Fig. 6-15: Schema di funzionamento

Montaggio nel recipiente di coltura
▶ Avvitare la valvola SACOVA autoclavata in un raccordo libero (∅ 19 mm) del coperchio o in un raccordo laterale (∅ 25 mm).

▶ Avvitare e serrare la valvola SACOVA con il dado di compressione (2).

▶ Lasciare il cilindro della valvola nella posizione di chiuso "A".

▶ Sterilizzare il recipiente di coltura del bioreattore.

Trasferimento dei mezzi dal recipiente di stoccaggio
▶ Inserire il tubo flessibile come descritto nella sezione ▶ "6.5 Pompe peristaltiche integrate", pagina 41.

▶ Aprire la valvola SACOVA girando il dado zigrinato (1) in senso orario fino all'arresto.

La valvola SACOVA si trova ora nella posizione "B" (aperta).

▶ Attivare il trasferimento del mezzo.

Le tubazioni possono scoppiare e i mezzi possono fuoriuscire in modo incontrollato!
Se la pompa o il circuito di regolazione corrispondente viene attivato fintanto che la valvola SACOVA è nella posizione di chiuso ("A"), si può generare una sovrapressione non ammessa.

Svuotamento della linea di trasferimento
Lo svuotamento della linea di trasferimento dovrebbe essere eseguito solo alla fine del processo.

▶ Verificare che la valvola SACOVA sia aperta.

▶ Inserire il tubo flessibile nella pompa peristaltica in modo che il mezzo venga ricondotto nel recipiente di stoccaggio.

▶ Avviare la pompa peristaltica e arrestarla una volta che il tubo flessibile è stato svuotato.

▶ Chiudere la valvola SACOVA.

6.9.4 Bottiglie di correttore

Le bottiglie di correttore sono utilizzabili per acidi, soluzioni alcaline, agente antischiuma e soluzione nutriente. Sono completamente equipaggiate e sterilizzate in autoclave insieme al correttore o alla soluzione nutritiva.

Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro e alla fuoriuscita dei mezzi!
Le bottiglie in vetro difettose possono rompersi in autoclave o maneggiandole in modo inadeguato, provocando la fuoriuscita indesiderata dei mezzi, per es. acidi o soluzioni alcaline. Lo stesso vale anche per i tubi flessibili difettosi.
Raccogliere le schegge di vetro e i mezzi fuoriusciti il più rapidamente possibile usando con cautela.

Pericolo di ustioni chimiche durante l'impiego di acidi e soluzioni alcaline.
Gli acidi e le soluzioni alcaline corrodono le parti del corpo e gli indumenti.
Indossare indumenti protettivi, guanti e occhiali protettivi.

Possibile danneggiamento di componenti costituiti da materiale non adatto!
Utilizzare solo componenti che sono resistenti all'azione dei mezzi. Evitare di usare acido cloridrico (HCl) per la regolazione del pH. Questo acido è in grado di corrodere le parti in acciaio inox.

Trattare con cura le bottiglie di vetro.
Sostituire le bottiglie danneggiate.
Controllare regolarmente l'integrità delle guarnizioni e dei tubi di trasferimento ed eventualmente sostituirli.
Sostituire i filtri di aerazione prima di ogni sterilizzazione in autoclave.

Preparazione della bottiglia di correttore
In presenza di processi di lunga durata e continui si dovrebbero preparare più bottiglie per avere a disposizione soluzione sterile sufficiente, oppure usare sistemi di sacche monouso.

▶ Inserire il tubo in PTFE (7) sotto in un portagomma. Accorciare il tubo in modo che arrivi fino a 1 – 2 mm sopra il fondo della bottiglia.

▶ Riempire la bottiglia (1) con soluzione antischiuma, acido, soluzione alcalina o substrato.
Collocare la guarnizione in silicone (2) e la parte superiore (3) sul bordo di vetro e chiudere la bottiglia con il tappo filettato (4).

Per il trasferimento dei mezzi si può collegare la bottiglia ai seguenti elementi costruttivi:
- Kit di perforazione (raccordo di inoculazione)
- Valvola SACOVA
- Dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole

▶ Inserire un pezzo di tubo in silicone (6) sul portagomma sul quale è montato il tubo in PTFE (7).

Il tubo flessibile di trasferimento deve essere lungo a sufficienza in modo da poterlo mettere nella pompa peristaltica in uso.

▶ Inserire il filtro sterile (5) con il tubo in silicone sul portagomma rimanente della bottiglia.

Il filtro sterile deve essere sostituito prima di ogni sterilizzazione in autoclave.

▶ Collegare l'estremità libera del tubo di trasferimento ad un kit di perforazione, ad una valvola SACOVA oppure ad un dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole.

▶ Fissare tutti i tubi flessibili con fascette stringitubo.

▶ Sterilizzare in autoclave la bottiglia di correttore compresa la valvola di aggiunta.

▶ Pulire la bottiglia al termine del processo.

Fig. 6-16: Bottiglia per il prelievo di campioni

6.10 Prelievo di campioni

Il recipiente di coltura è dotato di un raccordo Sanitary TC50.5 (2").
Può essere collegato:
- un sistema di prelievo campioni monouso

- una valvola di prelievo campioni del tipo:
  - standard
  - prelievo in condizioni di contenimento

Per i sistemi di prelievo campioni monouso riferirsi alle indicazioni del costruttore.

6.10.1 Valvola di prelievo campioni standard

Il sistema di prelievo campioni è costituito da una valvola di prelievo, una linea del vapore con valvola del vapore (nella versione manuale o automatica), una boccola sterile, nonché da morsetti TC e guarnizioni.

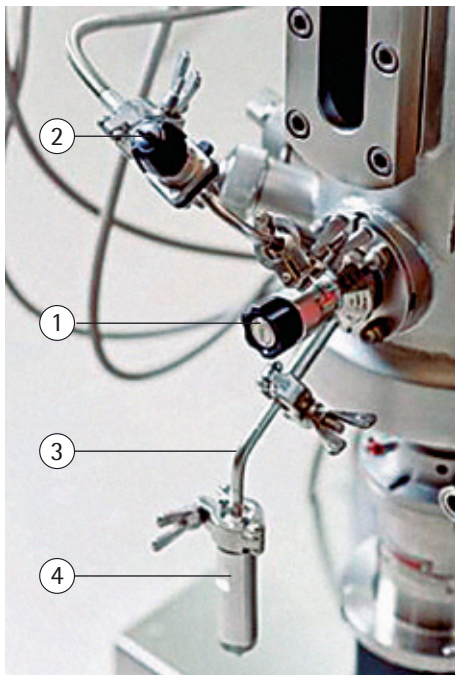



Fig. 6-17: Valvola di prelievo campioni con boccola sterile

1 Valvola di prelievo campioni
2 Valvola del vapore
3 Gomito di scarico
4 Boccola sterile

6.10.1.1 Montaggio della valvola di prelievo campioni

- Chiudere la valvola di prelievo campioni (girare in senso antiorario).

- Collegare la boccola sterile al tubo di scarico.

- Posizionare un secchio in metallo sotto l'uscita della boccola sterile.

Verificare che la valvola di prelievo campioni sia montata correttamente.

6.10.1.2 Sterilizzazione (sterilizzazione manuale)

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

La valvola di prelievo campioni può essere sterilizzata manualmente insieme alla sterilizzazione del recipiente di coltura oppure essere sterilizzata in seguito separatamente.

Sterilizzazione separata
Verificare che il sistema di prelievo campioni sia montato correttamente.

▶ Aprire con cautela la valvola del vapore (2).

Dovrebbe fuoriuscire solo poco vapore dall'uscita della boccola sterile (4). Regolare se necessario.

La linea di alimentazione del vapore dovrebbe essere aperta per ca. 20 min.

▶ Chiudere la valvola del vapore (2).
▶ Lasciare raffreddare la valvola di prelievo campioni.

Collegare un tubo di silicone (lunghezza: fondo – secchio + 20 cm) al portagomma della boccola sterile. Ciò permette di ridurre il rumore prodotto durante la sterilizzazione.

6.10.1.3 Sterilizzazione (sterilizzazione automatica)

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

La valvola di prelievo campioni può essere sterilizzata insieme alla sterilizzazione del recipiente di coltura oppure essere sterilizzata in seguito separatamente.

Avviare la sterilizzazione separata nel menu principale del sistema di controllo (vedi manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU" ▶ capitolo "18. Menu principale "Phases"", pagina 208).

Sterilizzazione separata
Verificare che il sistema di prelievo campioni sia montato correttamente.

▶ Nel sistema di controllo avviare la sequenza di sterilizzazione o la sequenza per la ri-sterilizzazione.
▶ Lasciare raffreddare la valvola di prelievo campioni.

Collegare un tubo di silicone (lunghezza: fondo – secchio + 20 cm) al portagomma della boccola sterile. Ciò permette di ridurre il rumore prodotto durante la sterilizzazione.

6.10.1.4 Prelievo di campione

▶ Rimuovere la boccola sterile (4).

▶ Posizionare un recipiente sotto lo scarico della valvola di prelievo campioni.

▶ Aprire la valvola di prelievo campioni (girare in senso orario).

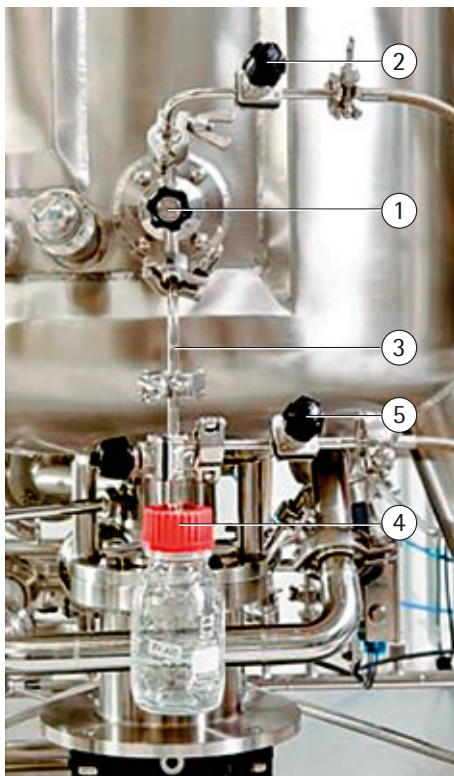
▶ Prelevare la quantità di liquido desiderata e chiudere la valvola di prelievo campioni.

▶ Applicare la boccola sterile (4).

▶ Sterilizzare il sistema di prelievo campioni.

6.10.2 Prelievo in condizioni di contenimento

Il sistema di prelievo campioni in condizioni di contenimento è costituito da un valvola di prelievo, una linea del vapore con valvola del vapore e linea della condensa con valvola della condensa (valvola del vapore e della condensa nella versione manuale o automatica), una bottiglia di raccolta del campione in condizioni di contenimento, nonché morsetti TC e guarnizioni.

Fig. 6-18: Valvola di prelievo campioni con boccola sterile

1 Valvola di prelievo campioni
2 Valvola del vapore
3 Gomito di scarico
4 Bottiglia di raccolta del campione con valvola
5 Valvola della condensa

Preparazione della bottiglia di raccolta del campione
Per un prelievo sicuro contro le contaminazioni si può collegare la bottiglia alla valvola di prelievo campioni.

Fig. 6-19: Valvola | filtro della bottiglia di prelievo campioni

▶ Verificare che la bottiglia sia pulita.

▶ Controllare che la guarnizione del coperchio non sia danneggiata, altrimenti sostituirla.

▶ Avvitare il coperchio sulla bottiglia e verificare che la guarnizione sia posizionata correttamente.

Il filtro sterile (1) deve essere sostituito prima di ogni sterilizzazione in autoclave.

▶ Verificare che il tubo di collegamento (2) tra il filtro sterile e la bottiglia non sia piegato e che la valvola (3) sia chiusa.

Il filtro sterile garantisce che durante la sterilizzazione in autoclave vi sia nella bottiglia una compensazione della pressione.

6.10.2.1 Montaggio e collegamento

Verificare che la valvola di prelievo campioni sia montata correttamente.

▶ Chiudere la valvola di prelievo campioni (girare in senso antiorario).
▶ Assemblare correttamente la bottiglia di raccolta del campione secondo le istruzioni.
▶ Sterilizzare in autoclave la bottiglia di raccolta del campione.
▶ Collegare la bottiglia di raccolta del campione alla valvola di prelievo.
▶ Collegare la linea della condensa provvista di valvola della condensa alla bottiglia di raccolta del campione.

6.10.2.2 Sterilizzazione (sterilizzazione manuale)

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Il sistema di prelievo campioni in condizioni di contenimento può essere sterilizzato insieme al recipiente di coltura o in seguito separatamente.

Sterilizzazione separata
▶ Verificare che il sistema di prelievo campioni sia montato correttamente.
▶ Aprire la valvola del vapore e della condensa.

La linea di alimentazione del vapore dovrebbe essere aperta per ca. 20 min.

▶ Chiudere la valvola del vapore e della condensa.
▶ Aprire con cautela la valvola sulla bottiglia di raccolta del campione per evitare la formazione del vuoto.
▶ Lasciare raffreddare la valvola di prelievo campioni.

6.10.2.3 Sterilizzazione (sterilizzazione automatica)

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere sino al raggiungimento di uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

La sterilizzazione della valvola di prelievo campioni in condizioni di contenimento può essere eseguita insieme alla sterilizzazione del recipiente di coltura, tuttavia deve essere avviata separatamente.
Avviare la sterilizzazione nel menu principale del sistema di controllo (vedi manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU" ▶ capitolo "18. Menu principale "Phases"", pagina 208).

▶ Sterilizzazione separata
▶ Verificare che il sistema di prelievo campioni sia montato correttamente.
▶ Nel sistema di controllo avviare la sequenza di sterilizzazione del sistema di prelievo di campioni in condizioni di contenimento.
▶ Aprire con cautela la valvola sulla bottiglia di raccolta del campione al termine della sequenza di sterilizzazione del sistema di prelievo di campioni per evitare la formazione del vuoto.
▶ Lasciare raffreddare il sistema di prelievo campioni in condizioni di contenimento.

6.10.2.4 Prelievo di campione
▶ Aprire la valvola di prelievo campioni (girare in senso orario).
▶ Prelevare la quantità di liquido desiderata e chiudere la valvola di prelievo campioni.
▶ Collegare una nuova bottiglia di raccolta autoclavata alla valvola di prelievo campioni.
▶ Sterilizzare il sistema di prelievo campioni.

6.11 Tappi ciechi

I fori passanti e i fori laterali non utilizzati devono essere chiusi con tappi ciechi.

▶ Collocare il tappo cieco (1) nel foro passante della piastra del coperchio (2) o nel foro laterale (3) non utilizzati.

▶ Serrare manualmente il raccordo a vite (per il montaggio nella piastra del coperchio) oppure il dado a risvolto (per il montaggio nel foro laterale).

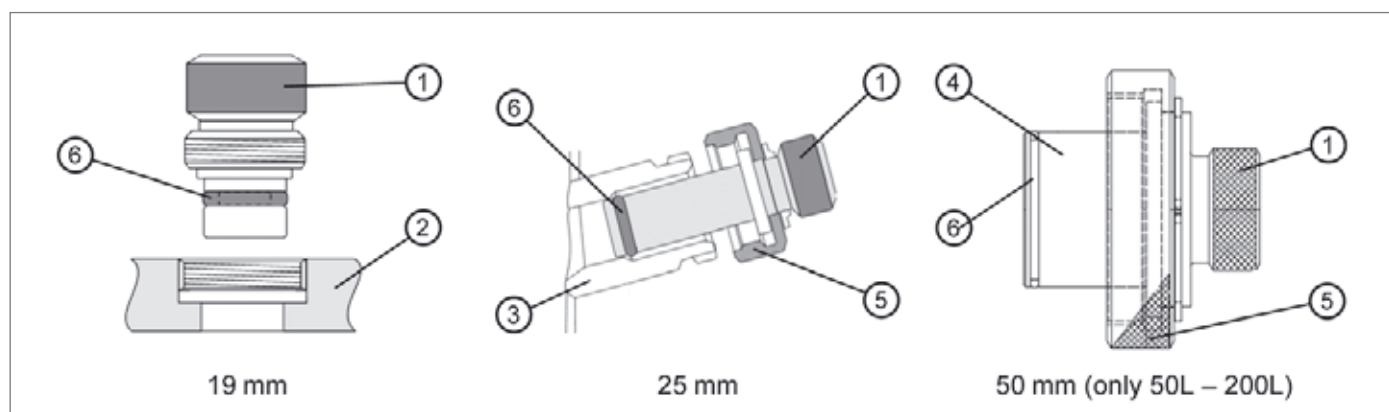



Fig. 6-20: Tappi ciechi e attacchi

1 Tappo cieco
2 Foro passante della piastra del coperchio
3 Foro laterale
4 Raccordo
5 Dado a risvolto
6 O-ring

6.12 Sterilizzazione

6.12.1 Istruzioni di sicurezza

Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!
Il recipiente di coltura e i componenti e le linee sterilizzati in situ sono riscaldati ad una temperatura necessaria per la sterilizzazione e sono sotto pressione. I componenti interni che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati, nonché il vapore o il mezzo di coltura molto caldo possono essere espulsi con forza pari a quella di un'esplosione.
Graffi o screpolature capillari sui recipienti di coltura (bottiglia di correttore e di prelievo campioni) possono pregiudicare la loro resistenza alla pressione in modo tale che per la sterilizzazione non è più garantita la sicurezza di funzionamento. Maneggiare i recipienti di coltura con molta cautela.

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere che il bioreattore abbia raggiunto uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro.

Prima di ogni sterilizzazione controllare:
- il montaggio dei componenti interni e degli attacchi sul recipiente di coltura
- che siano installati i dispositivi di sicurezza richiesti,
- dischi di rottura e valvole di sicurezza.

Non sostare nei pressi del bioreattore se non per eseguire gli interventi operativi necessari.
Prendere le misure necessarie per evitare che persone non autorizzate maneggino il bioreattore.
Bloccare l'accesso all'area di pericolo e applicare i relativi cartelli di segnalazione in posizione ben visibile.
Avviare (e arrestare) la sterilizzazione solo mediante il programma di sterilizzazione dell'unità di controllo (eccetto per il valvolame azionato a mano, per es. per le valvole di prelievo campioni e di aggiunta oppure per la tenuta meccanica doppia non sono richiesti interventi dell'operatore).

6.12.2 Montaggio degli elementi costruttivi

▶ Controllare se sono stati installati tutti i componenti e tutte le parti accessorie che sono necessarie per il processo e che devono essere installati prima della sterilizzazione.

▶ Il sensore di pH deve essere calibrato. Se necessario, calibrare il sensore prima di riempire il recipiente di coltura.

▶ Chiudere la valvola di fondo nonché i fori e le aperture aperti.

▶ Chiudere la valvola di prelievo campioni e le valvole di aggiunta montate.

6.12.3 Sterilizzazione

La sterilizzazione del recipiente di coltura avviene in più passaggi in sequenza definita e viene avviata e comandata per mezzo del terminale di comando.

I seguenti elementi costruttivi vengono sterilizzati insieme al recipiente di coltura:
– Linea di insufflazione

– Linea dell'aria in uscita

– Componenti montati, come per es. sensori, agitatore, ecc.

– Gruppo a 4 valvole (del recipiente di coltura)

– Valvola di fondo (del recipiente di coltura)

– Valvola di prelievo campioni (del recipiente di coltura)

– Gruppo di trasferimento (solo per la sterilizzazione a vuoto)

Il sistema di misura e regolazione visualizza sul terminale di comando le relative segnalazioni durante gli interventi operativi necessari.

I seguenti elementi costruttivi devono essere sterilizzati separatamente:
– Gruppo a 4 valvole (sul lato di aggiunta)

– Valvola di fondo (sul lato di scarico)

– Valvola di prelievo campioni (sul lato di prelievo)

– Sistema a tenuta liquida della tenuta meccanica doppia

– Gruppo di trasferimento (solo per la sterilizzazione a pieno)

6.12.3.1 Sterilizzazione a vuoto

Per la compensazione del vuoto nel recipiente di coltura dopo la sterilizzazione, il recipiente di coltura deve essere insufflato con ca. 0,5 vvm (in relazione al volume di lavoro max. del recipiente di coltura) ad una pressione preliminare di 1,5 bar di sovrapressione. L'impostazione deve essere eseguita all'inizio della sterilizzazione del recipiente di coltura.

Verificare che tutte le aperture del recipiente di coltura siano chiuse e che i componenti siano montati in modo corretto e siano ben fissi.

▶ Impostare sui rotametri ad aria (Sparger e Overlay) un flusso totale di gas di 0,5 vvm – in relazione al volume di lavoro max. del recipiente di coltura. Per le linee di gas con controllore di portata massica installato, aprire completamente la valvola di regolazione fine posta sul rotametro.

▶ Collegare sull'uscita della valvola di fondo la linea della condensa.

Sistemi con gruppo di trasferimento:
▶ Installare la valvola di trasferimento chiusa e autoclavata nel gruppo di trasferimento.

Sistemi con dispositivo automatico per l'aggiunta a 4 valvole:
▶ Installare la valvola di aggiunta chiusa e autoclavata.

▶ Avviare la sequenza di sterilizzazione nel sistema di controllo.

Sistemi con dispositivo manuale per l'aggiunta a 4 valvole:
▶ Aprire la valvola della condensa del dispositivo manuale per l'aggiunta a 4 valvole.

▶ Avviare la sequenza di sterilizzazione nel sistema di controllo.

▶ Al termine della sterilizzazione chiudere la valvola della condensa del dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole.

Riempire il recipiente di coltura con il mezzo di coltura sterile per mezzo di un dispositivo per l'aggiunta.

Osservare le indicazioni nella sezione riguardante i dispositivi di aggiunta in questione.

6.12.3.2 Sterilizzazione a pieno

Per la compensazione del vuoto nel recipiente di coltura dopo la sterilizzazione, il recipiente di coltura deve essere insufflato con ca. 0,5 vvm (in relazione al volume di lavoro max. del recipiente di coltura) ad una pressione preliminare di 1,5 bar di sovrapressione. L'impostazione deve essere eseguita all'inizio della sterilizzazione del recipiente di coltura.

▶ Riempire il recipiente di coltura.

Tenere presente che del liquido evapora durante la sterilizzazione.
La perdita da evaporazione può essere calcolata solo in modo empirico.

Verificare che tutte le aperture del recipiente di coltura siano chiuse e che i componenti siano montati in modo corretto e siano ben fissi.

▶ Impostare sui rotametri ad aria (Sparger e Overlay) un flusso totale di gas di 0,5 vvm – in relazione al volume di lavoro max. del recipiente di coltura. Per le linee di gas con controllore di portata massica installato, aprire completamente la valvola di regolazione fine posta sul rotametro.

Sistemi con dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole, automatici:
▶ Installare la valvola di aggiunta chiusa e autoclavata.

Sistemi con dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole, manuali:
▶ Aprire la valvola della condensa con il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole, manuale

▶ Avviare la sequenza di sterilizzazione nel sistema di controllo.

▶ Al termine della sterilizzazione chiudere la valvola della condensa per il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole, manuale.

Osservare le indicazioni nella sezione riguardante i dispositivi di aggiunta in questione.

6.13 Esecuzione dei processi

6.13.1 Test di sterilità e test di tenuta in pressione

Generalmente le contaminazioni a causa di germi estranei impediscono uno svolgimento regolare del processo. Le cause di tali contaminazioni possono essere una sterilizzazione insufficiente del mezzo di coltura, guarnizioni e filtri danneggiati o un montaggio non appropriato delle apparecchiature del recipiente di coltura.

Dato che non tutti i fenomeni evidenti indicano un'infezione, si dovrebbe accertare il sospetto di contaminazione attraverso controlli supplementari.

Eseguire prima del processo un test di sterilità oppure un test di tenuta in pressione.

Tutte le apparecchiature e le unità periferiche devono essere collegate al recipiente di coltura e le condizioni di processo (per es. temperatura, insufflazione, ecc.) devono essere impostate.

6.13.1.1 Esecuzione del test di sterilità

▶ Lasciare in funzione il sistema per ca. 12 – 24 ore e controllare il valore di pH, il valore di pO_2 e la torbidità del mezzo di coltura nel recipiente di coltura.

– Valori di pH diversi tra prima e dopo la sterilizzazione possono essere dovuti a reazioni chimiche dei mezzi di coltura. Se il valore di pH varia continuamente durante il test di sterilità, può essere indice di una contaminazione.

– Cambiamenti del valore pO_2 dopo l'avvio dell'insufflazione possono essere causati da reazioni chimiche. Se il consumo d'ossigeno aumenta in modo lineare o esponenziale durante il test di sterilità, ciò indica la presenza di contaminazioni.

– Un intorbidamento del mezzo di coltura può essere dovuto a reazioni chimiche o all'agglomerazione dei componenti del mezzo di coltura e di conseguenza non derivare da una contaminazione.

Se si accerta una contaminazione e si deve interrompere il test di sterilità, procedere nel seguente modo:

▶ Sterilizzare il recipiente di coltura con i componenti interni e svuotare il recipiente.

▶ Verificare che i componenti interni siano fissi.

▶ Controllare le guarnizioni. Pulire le guarnizioni imbrattate e sostituirle se sono danneggiate, ad es. la presenza di punti schiacciati è segno di un probabile danneggiamento.

▶ Controllare i filtri dell'aria in entrata e in uscita e sostituirli se necessario.

▶ Ripetere il test di sterilità.

Informazione importante!
Se si verificano ulteriori contaminazioni, è possibile prolungare il tempo di sterilizzazione. Aumentare la temperatura di sterilizzazione solo se le apparecchiature del recipiente di coltura sono idonee a resistere a temperature > 121 °C.

▶ Durante ogni intervento sul recipiente di coltura, sui componenti interni e sulle linee di alimentazione ci può essere un trasferimento di germi. Per limitare le cause di una contaminazione, è possibile prelevare dei campioni e analizzarli per individuare la presenza di germi estranei:
- prima dell'inoculazione dal mezzo di coltura e dalle bottiglie di correttore

- dopo l'inoculazione dal recipiente di coltura e dai residui della coltura dell'inoculo non trasferiti

- dopo il prelievo dalla coltura dai campioni necessari per altre analisi

6.13.1.2 Esecuzione del test di tenuta in pressione

Il test di tenuta in pressione permette di controllare l'ermeticità dell'apparecchio.

L'apparecchio può essere equipaggiato con un test di tenuta in pressione automatico. Il test di tenuta in pressione viene avviato sull'unità di controllo (vedi manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", capitolo ▶ "18. Menu principale "Phases"", pagina 208.

Test della pressione automatico

Il test della pressione automatico presuppone che nell'apparecchio sia montato il seguente componente della dotazione:
- Sensore di pressione

Perdita di pressione

Se si verifica una perdita di pressione durante un test della pressione automatico e manuale, localizzare la perdita ed eliminare il guasto. Si veda a riguardo il capitolo ▶ "8. Guasti", pagina 99.

6.13.2 Inoculazione del recipiente di coltura

▶ Trasferire la coltura dell'inoculo nel recipiente di coltura per mezzo di una valvola SACOVA, un kit di perforazione o un dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole.

Osservare le indicazioni nella sezione riguardante i dispositivi di aggiunta in questione.

▶ Introdurre il liquido dell'inoculo per gravità oppure trasferirlo nel recipiente di coltura per mezzo di una pompa peristaltica.

Immissione dei mezzi

Per l'immissione dei mezzi di coltura e dei correttori, come per es. acidi, soluzioni alcaline, agente antischiuma, nel recipiente di coltura si può usare una valvola SACOVA, un kit di perforazione o un dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole.

Osservare le indicazioni nella sezione riguardante i dispositivi di aggiunta in questione.

▶ Trasferire i mezzi nel recipiente di coltura per mezzo di una pompa peristaltica.

6.13.3 Raccolta e trasferimento dei mezzi di coltura

Il mezzo di coltura può essere scaricato mediante la valvola di fondo. Usare a tale scopo un recipiente adatto e di dimensioni sufficienti.

Per mezzo del gruppo di trasferimento eventualmente montato si può trasferire in condizioni sterili il contenuto del reattore o come inoculo per un altro bioreattore o in un recipiente di raccolta.

Informazione importante!
Se si verificano ulteriori contaminazioni, è possibile prolungare il tempo di sterilizzazione. Aumentare la temperatura di sterilizzazione solo se le apparecchiature del recipiente di coltura sono idonee a resistere a temperature > 121 °C.

Conclusione del processo

▶ Sterilizzare eventualmente il recipiente di coltura con i componenti montati.

Per la sterilizzazione a pieno:

▶ Riempire sufficientemente il recipiente di coltura con acqua e pulire o sottoporre a manutenzione il recipiente di coltura.

6.13.4 Preparazione del bioreattore per il processo

Verificare le seguenti impostazioni e connessioni ed eventualmente modificarle secondo le specifiche richieste dal processo:

▶ Lasciare raffreddare il recipiente di coltura dopo la sterilizzazione fino al raggiungimento della temperatura d'esercizio prevista.

Solo per un recipiente di coltura da 10 l fino a 30 l:

▶ Collegare i raccordi rapidi sul raffreddatore dell'aria in uscita e aprire la valvola dell'acqua di raffreddamento se nel frattempo sono stati usati gli attacchi dell'acqua di raffreddamento del raffreddatore per generare la condensa per la tenuta meccanica doppia.

▶ Controllare se sul terminale di comando sono visualizzati dei messaggi di errore. Per la spiegazione dei messaggi di errore si rimanda al manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU".

▶ Calibrare la pendenza del sensore di pO_2 (vedi capitolo ▶ "7. Pulizia e manutenzione", sezione "7.3.5.2 Sensore di pO_2", pagina 88.

▶ Collegare le bottiglie di correttore sterilizzate separatamente.

▶ Inserire il tubo flessibile nella pompa peristaltica.

▶ Aprire eventualmente i dispositivi di aggiunta secondo necessità.

▶ Impostare i parametri di processo per la fermentazione nell'unità di controllo e attivare i regolatori necessari (indicazioni per l'impostazione dei parametri si trovano nel manuale dell'unità di controllo):
- Temperatura di esercizio
- Numero di giri dell'agitatore
- Valore di pH
- Valore di pO_2
- Regolazione dell'antischiuma
- Regolazione del livello
- Pressione di esercizio

Numero di giri dell'agitatore

Pericolo di vibrazioni e danneggiamento dei componenti interni del recipiente di coltura se il numero di giri è troppo elevato.

I limiti per il numero di giri sono preconfigurati per ciascun bioreattore.
Verificare che non venga superato il numero di giri massimo ammesso per l'agitatore (vedi Scheda tecnica).

6.13.5 Conclusione del processo

▶ Raccogliere o trasferire il brodo di coltura.

▶ Sterilizzare eventualmente il recipiente di coltura con i componenti montati.

▶ Pulire e sottoporre a manutenzione l'intero sistema.

6.14 Attivazione dell'arresto di emergenza

In caso di emergenza o se si verifica un guasto, spegnere immediatamente l'apparecchio.

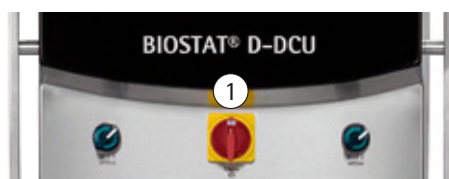



Fig. 6-21: Interruttore di arresto d'emergenza nella posizione di zero

L'interruttore principale | interruttore di arresto d'emergenza (1) si trova sul lato frontale dell'unità di controllo.

▶ Girare l'interruttore di arresto d'emergenza (1) nella posizione di zero per spegnere l'apparecchio.

Una volta risolto il caso di emergenza o il guasto riaccendere l'apparecchio (vedi sezione ▶ "6.3.1 Accensione e spegnimento dell'unità di controllo | del riscaldamento elettrico", pagina 40).

7. Pulizia e manutenzione

Interventi di pulizia e manutenzione inadeguati possono comportare risultati di processo errati e causare costi di produzione elevati. Pertanto è importante eseguire una pulizia e manutenzione periodica. La sicurezza operativa e l'esecuzione efficiente dei processi di fermentazione dipendono, oltre che da altri fattori, anche da una pulizia e manutenzione corretta. Le seguenti sezioni contengono istruzioni per la pulizia, il controllo e la manutenzione per il normale utilizzo dell'apparecchio.

7.1 Istruzioni di sicurezza

Attenzione: tensione elettrica pericolosa!
Gli interventi sulla dotazione elettrica devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim o da parte di personale tecnico autorizzato.

Pericolo dovuto all'impigliamento di membra e vestiario causato dall'asta di agitazione in rotazione!
Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente e fare in modo che non venga acceso accidentalmente prima di eseguire gli interventi sull'apparecchio.
Sbarrare l'area pericolosa.

Pericolo dovuto a componenti sporgenti!
Assicurarsi che i punti di pericolo come angoli, spigoli e componenti sporgenti siano coperti.

▶ Osservare anche le istruzioni di sicurezza nel capitolo ▶ "2. Istruzioni di sicurezza", sezione "2.6 Avviso di tensione elettrica pericolosa", pagina 14.

▶ Gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti solo da parte di personale qualificato autorizzato rispettando tutte le misure di sicurezza.

▶ Indossare durante il lavoro le attrezzature di protezione individuale prescritte:
- Guanti protettivi
- Scarpe antinfortunistiche
- Abbigliamento antinfortunistico
- Occhiali protettivi

▶ Usare esclusivamente pezzi originali per la sostituzione dei componenti.

▶ Di regola sollevare i componenti pesanti solo con l'aiuto di più persone tenendo in considerazione le norme vigenti in materia di sicurezza del luogo di lavoro.

▶ Dopo gli interventi di manutenzione controllare che tutta la segnaletica di avvertimento sia competa e leggibile.

Servizio Assistenza

Informazione importante!
Per quanto riguarda l'equipaggiamento, il retrofitting e nonché le riparazioni si possono utilizzare per il bioreattore solo componenti che sono stati approvati dal Servizio Assistenza Sartorius Stedim.
La Sartorius Stedim non si assume alcuna responsabilità per riparazioni eseguite da parte del cliente e per i danni conseguenti derivanti.
La garanzia decade in particolare nei seguenti casi:
utilizzo di parti non adatte che differiscono dalle specifiche definite per il bioreattore.
modifica delle parti senza approvazione da parte della Sartorius Stedim.

– Le riparazioni possono essere eseguite in loco da parte di personale tecnico autorizzato oppure da parte del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

– In caso di richiesta d'intervento di assistenza informare la rappresentanza di zona di Sartorius Stedim oppure contattare il Servizio Assistenza Clienti di Sartorius Stedim.

Informazione importante!
Gli apparecchi restituiti devono essere puliti e in perfetto stato igienico e devono essere imballati con cura.
Le parti contaminate devono essere disinfettate o sterilizzate in conformità alle direttive di sicurezza vigenti per il campo di applicazione.
Il mittente deve dimostrare la conformità alle disposizioni.
(Un esempio per una dichiarazione di decontaminazione idonea si trova nel capitolo ▶ “10. Appendice”, pagina 103).
Danni dovuti al trasporto, nonché provvedimenti di pulizia e disinfezione dei componenti eseguiti successivamente dalla Sartorius Stedim vengono addebitati al mittente.

Servizio Assistenza Clienti
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Straße 5 – 7
34302 Guxhagen, Germania
Tel. +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

7.2 Pulizia

Possibili rischi biologici!
(dipendenti dai microrganismi e dalle cellule)
Osservare le norme di sicurezza rilevanti.
Sterilizzare di nuovo il recipiente di coltura con tutti i componenti interni al termine del processo e della raccolta del mezzo di coltura.

Pericolo di corrosione e danneggiamento del recipiente di coltura e dei componenti interni.
Evitare prodotti detergenti altamente corrosivi o contenenti cloruro.
Verificare che i detergenti utilizzati siano adeguati al materiale.

▶ Lavare il recipiente di coltura con del detergente.

▶ Trasferire i residui che richiedono un trattamento speciale nei dispositivi destinati a questo scopo.

Dopo l'operazione di lavaggio del recipiente di coltura si può iniziare con la preparazione del processo successivo (vedi capitolo ▶ "6. Funzionamento", pagina 39).

Intervalli di inattività
Per alcuni giorni:
▶ Riempire il recipiente di coltura con acqua

▶ Le apparecchiature possono rimanere nel recipiente di coltura

Per periodi prolungati:
▶ Smontare e pulire le apparecchiature del recipiente di coltura

▶ Pulire il recipiente di coltura

▶ Immagazzinare le apparecchiature del recipiente di coltura

7.2.1 Pulizia dell'unità Control Tower, del recipiente di coltura e delle apparecchiature

Gli intervalli di pulizia dipendono in larga misura dal grado di sporco e di usura a cui sono sottoposti il recipiente di coltura e le apparecchiature.

▶ Pulire l'unità Control Tower e il touch screen con un panno leggermente umido, privo di pelucchi; in presenza di sporco più duro, usare un detergente delicato.

Verificare se per il proprio processo è sufficiente pulire con acqua il recipiente di coltura, i componenti interni e gli accessori.

▶ Le parti in metallo (piastra del coperchio, ecc.) possono essere puliti meccanicamente, se necessario usando un detergente dolce o dell'alcol. Fare attenzione a non graffiare.

▶ Se vengono usati dei detergenti che possono influenzare negativamente il processo successivo, il recipiente di coltura e le apparecchiature devono essere sciacquate a fondo.

Pulizia intermedia dopo i processi

▶ Eventualmente smontare la piastra del coperchio.

▶ Lavare accuratamente il recipiente di coltura con acqua.

▶ Controllare i componenti interni del recipiente di coltura. In presenza di impurità tenaci, smontare e pulire gli elettrodi e gli altri componenti.
Poi rimontarli.

▶ Riempire con acqua demineralizzata fino a coprire almeno l'elettrodo di pH e di pO_2.

Questi elettrodi di pH e pO_2 non devono essiccarsi altrimenti bisogna sottoporli a manutenzione e riattivazione dispendiose.

Pulizia finale e conservazione

In caso di intervalli di inattività prolungati, si dovrebbero smontare tutte le apparecchiature montate sul e nel recipiente di coltura.

▶ Smontare e pulire tutte le parti degli elettrodi e degli accessori.

▶ Controllare in particolare le guarnizioni e gli O-ring. Sostituirli se sono danneggiati (non appena sono evidenti punti schiacciati o screpolature capillari) e se sono sporchi.

▶ Conservare i componenti come consigliato per ogni singolo caso. Per la conservazione degli elettrodi osservare per es. le istruzioni contenute nei rispettivi manuali dei costruttori.

7.2.2 Tipi di pulizia

In base alla dotazione, il sistema può essere pulito applicando i seguenti metodi:

▶ Pulizia manuale

▶ Procedura CIP per il recipiente di coltura (con sfera di nebulizzazione CIP)

▶ Procedura CIP per il sistema (con sfera di nebulizzazione CIP)

7.2.2.1 Pulizia manuale
La pulizia viene eseguita solo manualmente.

Predisporre il detergente e il liquido di lavaggio.

▶ Riempire il recipiente di coltura almeno fino al livello di raccordi superiore con acqua o con il proprio detergente.

▶ Accendere l'agitatore, impostare il numero di giri dell'agitatore secondo necessità.

▶ Attivare la regolazione della temperatura e regolare secondo necessità.

▶ Disattivare la regolazione della temperatura se il risultato di pulizia ottenuto è soddisfacente.

▶ Svuotare il recipiente di coltura in un recipiente di dimensioni sufficienti oppure in uno scarico per acque reflue.

▶ Lasciare aperta la valvola di fondo.

▶ Lavare i dispositivi per l'aggiunta e se necessario la linea dell'aria in entrata e in uscita con acqua | detergente oppure pulirli in modo meccanico.

▶ Lavare il recipiente di coltura con acqua. Usare una sfera di nebulizzazione se necessario.

Rispettare la pressione di esercizio richiesta e il flusso di volume.

▶ Lavare il recipiente di coltura a sufficienza.

Informazione importante!
In alcuni casi è necessario sollevare la piastra del coperchio del recipiente di coltura e pulire meccanicamente i componenti interni.
Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente prima di sollevare la piastra del coperchio (vedi sezione ▶ "7.2.4 Smontaggio | montaggio della piastra del coperchio del recipiente di coltura", pagina 81).

7.2.3 Sfera di nebulizzazione CIP
La sfera di nebulizzazione CIP permette di pulire a fondo il recipiente di coltura dopo un processo.

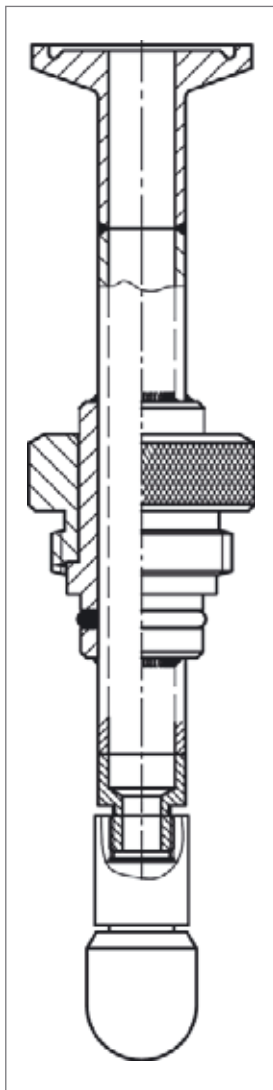



Fig. 7-1: Sfera di nebulizzazione CIP

7.2.3.1 Procedura CIP per recipiente di coltura

La pulizia viene assistita da una sequenza per il riscaldamento e l'agitazione attivata dal sistema di controllo (vedi manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", capitolo ▶ "18. Menu principale "Phases"", pagina 208). Il riempimento e il risciacquo avviene mediante una sfera di nebulizzazione. Predisporre il detergente e il liquido
di lavaggio.

Per la sfera di nebulizzazione deve essere disponibile una pressione dell'acqua variabile.

- 10 l fino a 30 l: 0,5 –1,0 bar di sovrapressione
- 50 l fino a 200 l: 0,5 –1,5 bar di sovrapressione

▶ Montare la sfera di nebulizzazione (200 l: 2 sfere di nebulizzazione) nel foro previsto della piastra del coperchio.

▶ Aprire la valvola della sfera di nebulizzazione e riempire il recipiente di coltura almeno fino al livello di raccordi superiore con acqua o con un detergente.

▶ Avviare nel sistema di controllo la sequenza "Vessel CIP" per il recipiente di coltura.

Il tempo di pulizia, la temperatura e il numero di giri dell'agitatore devono essere impostati in precedenza. Questi dati devono essere determinati empiricamente in precedenza.

▶ Svuotare il recipiente di coltura in un recipiente di dimensioni sufficienti oppure in uno scarico per acque reflue.

▶ Al termine della sequenza di pulizia lasciare la valvola di fondo aperta.

▶ Lavare i dispositivi di aggiunta e se necessario la linea dell'aria in entrata e in uscita con acqua | detergente oppure pulirli in modo meccanico.

▶ Lavare il recipiente di coltura con acqua per mezzo della sfera di nebulizzazione.

Rispettare la pressione di esercizio richiesta e il flusso di volume.

▶ Lavare il recipiente di coltura a sufficienza.

▶ Smontare la sfera di nebulizzazione.

Informazione importante!
In alcuni casi è necessario sollevare la piastra del coperchio del recipiente di coltura e pulire meccanicamente il recipiente di coltura e i componenti interni.
Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente prima di sollevare la piastra del coperchio (vedi sezione ▶ "7.2.4 Smontaggio | montaggio della piastra del coperchio del recipiente di coltura", pagina 81).

7.2.3.2 Procedura CIP per il sistema

La pulizia viene assistita da una sequenza per il riscaldamento e l'agitazione attivata dal sistema di controllo (vedi manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", capitolo ▶ "18. Menu principale "Phases"", pagina 208). Il sistema di controllo riscalda la soluzione detergente nel recipiente di coltura e attiva il gruppo di valvole per il lavaggio delle linee.
Se installati, vengono puliti i seguenti elementi costruttivi:

- Dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole
- Valvola di fondo
- Linea dell'aria in entrata e uscita
- Gruppo di trasferimento
- Recipiente di coltura

Il risciacquo avviene mediante la(e) sfera(e) di nebulizzazione che devono essere installate nella piastra del coperchio. Predisporre il detergente e il liquido di lavaggio, nonché il sistema di pulizia CIP.

Informazione importante!
I sistemi di insufflazione con microdiffusori non possono essere puliti con la procedura CIP per il sistema. I microdiffusori devono essere smontati prima dell'avvio della pulizia.

▶ Montare la sfera di nebulizzazione (200 l: 2 sfere di nebulizzazione) nel foro previsto della piastra del coperchio.

▶ Collegare la(e) sfera(e) di nebulizzazione all'attacco CIP del recipiente di coltura.

▶ Aprire gli housing dei filtri nella linea dell'aria in entrata e in uscita. Rimuovere i filtri e chiudere gli housing dei filtri con i cappucci CIP forniti.

Dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole

▶ Montare il gomito CIP al posto della valvola di aggiunta.

▶ Collegare il proprio sistema CIP alla linea di mandata CIP e di ritorno CIP del BIOSTAT® D-DCU.

▶ Riempire il recipiente di coltura almeno fino al livello di raccordi superiore con acqua o con il proprio detergente.

▶ Avviare nel sistema di controllo la sequenza "System CIP" per il recipiente di coltura.

Il tempo di pulizia complessivo, il tempo di pulizia dei componenti, il numero di giri dell'agitatore e la temperatura di pulizia devono essere impostati. I dati per la velocità di travaso e il tempo devono essere determinati empiricamente in precedenza.

▶ Avviare il proprio sistema CIP secondo le specifiche del costruttore.

▶ Al termine della sequenza di pulizia, installare i filtri negli housing della linea dell'aria in entrata e in uscita e installare le valvole di aggiunta autoclavate del dispositivo a 4 valvole.

▶ Smontare la(e) sfera(e) di nebulizzazione e chiudere l'attacco CIP del recipiente di coltura con il cappuccio di chiusura.

7.2.4 Smontaggio | montaggio della piastra del coperchio del recipiente di coltura

La piastra del coperchio può essere tolta per eseguire la pulizia all'interno del recipiente di coltura. A seconda della grandezza del recipiente di coltura, fissare la piastra del coperchio al recipiente di coltura con i dadi o le viti di fissaggio.

Operazioni preliminari

I seguenti passi operativi valgono sia se la piastra del coperchio viene rimossa manualmente sia se viene rimossa per mezzo di un dispositivo di sollevamento.

Pericolo di lesione dovuto alla fuoriuscita di sostanze!
Aprendo la piastra del coperchio possono fuoriuscire sostanze gassose e liquide sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
Verificare che il recipiente di coltura sia privo di pressione.
Prima di togliere la piastra del coperchio, spegnere l'apparecchio e provvedere che non venga riacceso.

Pericolo di schiacciamento causato dalla piastra del coperchio del recipiente di coltura!
Durante il montaggio e lo smontaggio si corre il rischio di schiacciarsi le dita.
Afferrare la piastra del coperchio solo mediante le maniglie apposite.
Sollevare la piastra del coperchio con l'aiuto di una seconda persona.
Smontaggio | montaggio con dispositivo di sollevamento:
usare solo i dispositivi di sollevamento idonei per alzare la piastra del coperchio.
Agganciare il dispositivo di sollevamento solo nei punti di fissaggio previsti.

▶ Staccare tutte le connessioni dei tubi flessibili, dei morsetti e dei cavi che si trovano sulla la piastra del coperchio.

▶ Smontare le tubazioni (per es. sfera di nebulizzazione CIP e linea dell'aria in uscita).

Informazione importante!
Conservare in luogo sicuro i pezzi sciolti, come morsetti e guarnizioni.

▶ Smontare tutti i componenti che sporgono in profondità nel recipiente di coltura (per es. sensori avvitati, ecc.).

▶ Spegnere il bioreattore che si vuole pulire mediante l'interruttore a rotazione (vedi capitolo ▶ "6. Funzionamento", sezione "6.3.1 Accensione e spegnimento dell'unità di controllo | del riscaldamento elettrico").

Smontaggio della piastra del coperchio (10 l – 30 l)

Con i recipienti di coltura da 10 l fino a 30 l si può rimuovere manualmente la piastra del coperchio.
Le piastre dei coperchi sono dotate di due maniglie.

▶ Togliere i dadi e in due persone afferrare le maniglie per sollevare la piastra del coperchio.

▶ Posare con cautela la piastra del coperchio a terra in posizione piana.

Ora si può accedere al recipiente di coltura per gli interventi di pulizia e manutenzione.

Smontaggio della piastra del coperchio (50 l – 200 l)
Per i recipienti di coltura da 50 l, 100 l e 200 l la piastra del coperchio può essere sollevata mediante un dispositivo di sollevamento. Le piastre dei coperchi sono dotate di tre occhielli di sollevamento.

Informazione importante!
Per sollevare la piastra del coperchio, usare esclusivamente gli occhielli di sollevamento.
Per sollevare la piastra del coperchio, usare un dispositivo di sollevamento di dimensioni sufficienti. Per i pesi delle piastre dei coperchi si rimanda alla scheda tecnica nella cartella della documentazione generale.

Informazione importante!
L'unità pneumatica del dispositivo di sollevamento della piastra viene alimentata con aria compressa solo se l'apparecchio non è sotto tensione.

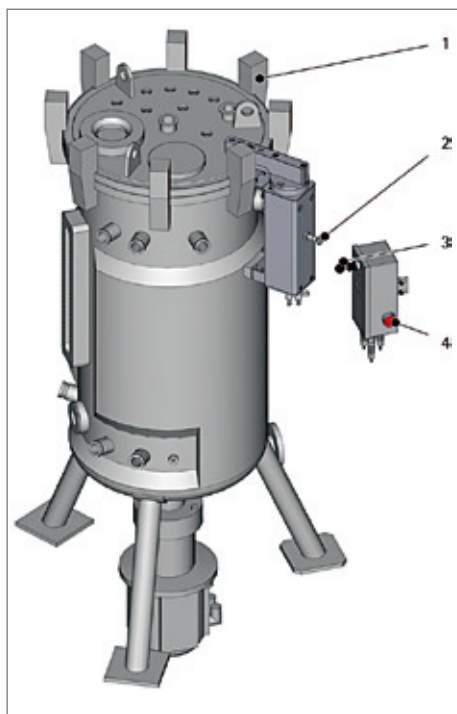



Fig. 7-2: Dispositivo di sollevamento della piastra del coperchio

▶ Togliere tutte le viti dei morsetti a barra (1).

Se si utilizza il dispositivo di sollevamento della piastra del coperchio:
▶ Premere il pulsante rosso (4) dell'unità di controllo del dispositivo di sollevamento per attivare l'alimentazione di aria compressa del dispositivo.

▶ Tenere premuto il pulsante.

▶ Premere la leva manuale (3) costantemente verso l'alto fino a quando la piastra del coperchio ha raggiunto la posizione di arresto superiore.

La piastra del coperchio viene sollevata fino alla posizione di arresto superiore.

Rilasciando la leva manuale e | o il pulsante rosso, essi ritornano nella posizione di partenza e la piastra del coperchio rimane nella posizione attuale.

▶ Estrarre il perno di arresto (2) del dispositivo di sollevamento e girarlo di 90°.

▶ Ruotare la piastra del coperchio in senso antiorario.

▶ Girare il perno d'arresto di 90 gradi.

▶ Ruotare ancora la piastra del coperchio in senso antiorario.

Una volta che la la piastra del coperchio è ruotata di 120 gradi, il perno d'arresto s'innesta automaticamente. La piastra del coperchio è fissata in modo orizzontale e verticale. In caso di caduta di pressione la piastra del coperchio può abbassarsi di soli pochi millimetri.

Ora si può accedere al recipiente di coltura per gli interventi di pulizia e manutenzione.

Se si utilizzano dispositivi di sollevamento di altro tipo:
▶ Agganciare i ganci di sospensione con sicura negli occhielli della piastra del coperchio.

▶ Sollevare con cautela la piastra del coperchio per mezzo del dispositivo di sollevamento.

▶ Posare con cautela la piastra del coperchio a terra in posizione piana.

Ora si può accedere al recipiente di coltura per gli interventi di pulizia e manutenzione.

Montaggio della piastra del coperchio (10 l – 30 l)

▶ Sollevare la piastra del coperchio con l'aiuto di una seconda persona e poggiarla con cautela sulla flangia del recipiente di coltura e orientare quest'ultimo con precisione.

Verificare che i fori nella piastra del coperchio e quelli della flangia combacino perfettamente.

▶ Serrare con cura le viti in modo incrociato.

▶ Montare i componenti sulla piastra del coperchio.

Montaggio della piastra del coperchio (50 l – 200 l)

▶ Sollevare la piastra del coperchio con il dispositivo di sollevamento, poggiarla con cautela sulla flangia del recipiente di coltura e orientarla.

▶ Montare i morsetti di fissaggio.

▶ Serrare con cura le viti dei morsetti di fissaggio in modo incrociato.

▶ Montare i componenti sulla piastra del coperchio.

Montaggio della piastra del coperchio (30 l – 200 l) con il dispositivo di sollevamento.

▶ Estrarre il perno di arresto del dispositivo di sollevamento e girarlo di 90°.

In caso di caduta di pressione la piastra del coperchio può essersi abbassata così che non si trova più nella posizione di arresto superiore.

▶ Premere la leva manuale costantemente verso l'alto fino a quando la piastra del coperchio ha raggiunto la posizione di arresto superiore.

▶ Ruotare la piastra del coperchio in senso orario fino a quando il punto centrale del recipiente di coltura e della piastra sono quasi allineati l'uno sull'altra.

▶ Girare il perno d'arresto di 90 gradi.

▶ Ora continuare a ruotare la piastra del coperchio sul recipiente di coltura.

Il perno d'arresto s'innesta automaticamente non appena la piastra del coperchio si trova esattamente sopra il recipiente di coltura. Verificare che la piastra del coperchio e la flangia del recipiente di coltura combacino perfettamente.

▶ Premere il pulsante rosso e tenerlo premuto.

▶ Premere costantemente verso il basso la leva manuale.

La piastra del coperchio viene abbassata sul bordo del recipiente di coltura.

▶ Montare i morsetti di fissaggio e serrare con cura le viti in modo incrociato.

▶ Montare i componenti sulla piastra del coperchio.

7.3 Manutenzione

7.3.1 Indirizzo di riferimento per i materiali di consumo

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Straße 5 – 7
34302 Guxhagen, Germania
Tel. +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200

7.3.2 Intervalli di manutenzione

Gli intervalli di manutenzione sono concordati ed eventualmente stipulati in un contratto di manutenzione con il gestore dell'apparecchio.

Il piano di manutenzione è di puro consiglio. Gli intervalli di manutenzione effettivi possono differire in base al processo.

Il piano di manutenzione si trova nella cartella "Documentazione generale".

Informazione importante!
Si devono rispettare le disposizioni legislative e specifiche del Paese in materia di intervalli di manutenzione.
Le prescrizioni e disposizioni della FDA (Food and Drug Administration) devono essere rispettate.

7.3.3 Interventi di manutenzione

Durante la manutenzione si devono tenere in considerazione i seguenti controlli:
- Test della pressione (recipiente di coltura, sistemi di tubazioni)
- Guarnizioni (O-ring, connessioni a morsetto)
- Sensori (sensore di pH, sensore di pO_2, sensore di antischiuma e di livello, sensore di torbidità, sensore Redox)
- Filtri (linea dell'aria in entrata e in uscita)

7.3.4 Guarnizioni

7.3.4.1 Guarnizioni O-ring

Fig. 7-3: Raccordo di montaggio 25 mm su PG 13,5

Le guarnizioni O-ring (2) chiudono ermeticamente i componenti, come per es. i sensori e i dispositivi per l'aggiunta, verso il recipiente di coltura.

Le guarnizioni O-ring sono materiali di consumo e devono essere controllate periodicamente se presentano danni e usura ed eventualmente devono essere sostituite.

Una compilazione di tutti i materiali di consumo si trova nell'elenco corrispondente nella cartella "Documentazione generale".

Sostituzione delle guarnizioni O-ring

▶ Smontare il componente corrispondente dal recipiente di coltura ed eseguire un controllo visivo della guarnizione O-ring.
▶ Sostituire la guarnizione se è danneggiata o se non è ben tirata.
▶ Bagnare la guarnizione O-ring con lubrificante se necessario.

Informazione importante!
Il lubrificante deve essere consentito per il funzionamento con ossigeno.

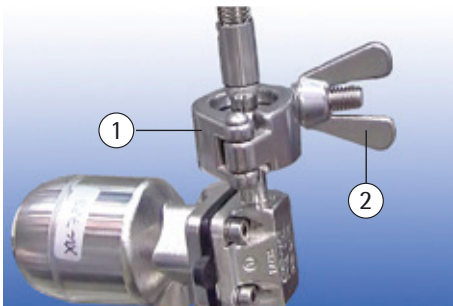
Inserire il componente nel foro previsto e serrarlo manualmente.

7.3.4.2 Guarnizioni per Tri-clamp

Fig. 7-4: Tri-Clamp

I morsetti Tri-clamp (1) servono a connettere gli attacchi tra le condotte e i diversi moduli funzionali assicurando una tenuta affidabile.

Per assicurare la funzionalità dei Tri-clamp, le guarnizioni devono essere controllate periodicamente se presentano danni e segni di usura. Sostituirle se sono danneggiate o consumate.

I Tri-clamp usati sono di diverse dimensioni. Una compilazione di tutti i materiali di consumo si trova nell'elenco corrispondente nella cartella "Documentazione generale".

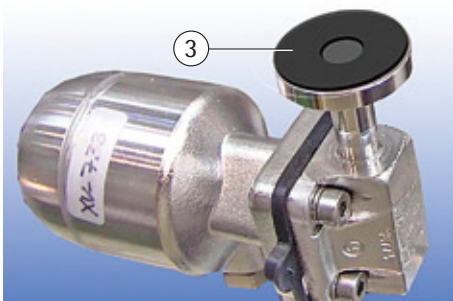



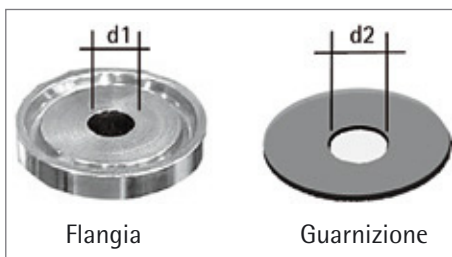
Fig. 7-5: Guarnizione per Tri-clamp

Sostituzione della guarnizione per Tri-clamp

▶ Svitare il dado ad alette (2) del Tri-clamp e toglierlo dal punto di connessione.

▶ Sostituire la guarnizione (3).

▶ Durante l'assemblaggio verificare che la guarnizione sieda nella scanalatura del raccordo.

Informazione importante!
Il diametro dell'apertura della guarnizione (d2) deve essere maggiore della sezione trasversale del foro (d1), poiché se la guarnizione per Tri-clamp viene serrata troppo, il materiale sigillante viene compresso nella sezione trasversale del foro.

7.3.5 Sensori

A seconda della configurazione i sensori sono montati nella piastra del coperchio e nella parte inferiore del recipiente di coltura (si veda anche il capitolo ▶ "3. Visione d'insieme dell'apparecchio", pagina 23). I fori per i sensori hanno un diametro di 19 mm e 25 mm.

Fig. 7-6: Raccordo di montaggio 25 mm su PG 13,5

I sensori da 12 mm con filetto PG13.5, come i sensori per pH, pO_2 e Redox, devono essere avvitati in un raccordo di montaggio prima di essere montati nel recipiente di coltura.

▶ Inserire con cautela il sensore nel raccordo di montaggio fino all'arresto.

▶ Girare il sensore in senso orario e avvitarlo a mano.

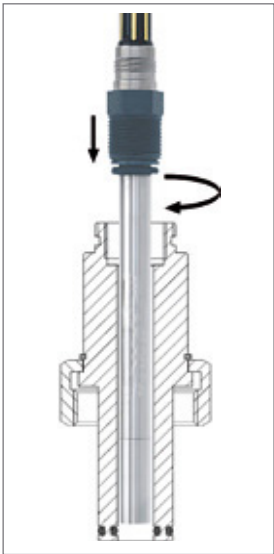
▶ Montare il sensore con il raccordo di montaggio in un foro laterale da 25 mm.

Le seguenti figure mostrano come esempio i fori sul bioreattore BIOSTAT® D-DCU30.

Fig. 7-7: Fori da 19 mm della piastra del coperchio

Sensori sulla piastra del coperchio del recipiente di coltura
Sensore di antischiuma
Sensore di livello

Fig. 7-8: Fori della parete del recipiente di coltura

Sensori sulla parete del recipiente di coltura
Sensore di pH
Sensore di pO_2
Sensore Redox
Sensore di torbidità

Calibrazione
I seguenti sensori vengono calibrati dal gestore dell'apparecchio:
– Sensore di pH

– Sensore di pO_2

– Sensore di torbidità

– Sensore Redox

I seguenti sensori vengono calibrati dal Servizio Assistenza di Sartorius Stedim:
– Sensore di pressione

– Sensore di temperatura

Guarnizioni O-ring dei sensori
Controllare prima della calibrazione e della prova di funzionamento le guarnizioni O-ring e sostituirle se necessario (vedi sezione ▶ "7.3.4.1 Guarnizioni O-ring", pagina 84).

7.3.5.1 Sensore di pH
I sensori di pH sono soggetti ad invecchiamento ed usura a causa:
– per es. a causa degli effetti termici durante la sterilizzazione,

– delle reazioni chimiche con il mezzo di coltura,

– o incrostazioni per es. di proteine sul diaframma.

Sintomi di usura sono, tra l'altro, un peggioramento nel comportamento di reazione o una minore pendenza dell'elettrodo. Se il valore di pH del mezzo di coltura non mescolato differisce da quello del mezzo mescolato, ciò indica la presenza di una patina biologica sul diaframma.

Il controllo della funzionalità del sensore di pH è limitato al controllo del punto di zero e della pendenza dopo la calibrazione. Osservare le istruzioni contenute nella documentazione del costruttore del componente.

▶ Verificare che il cavo del sensore sia collegato.

Calibrazione del sensore di pH
Il sensore di pH deve essere calibrato quando è smontato. Per indicazioni relative alla calibrazione e all'impostazione dei parametri per la misurazione del pH si rimanda al manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", capitolo ▶ "16. Menu principale "Calibration"", sezione "16.3 Calibrazione di pH", pagina 148.

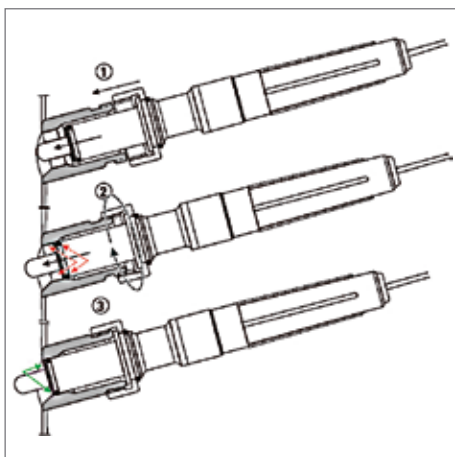



Fig. 7-9: Posizione del sensore di pH nel recipiente di coltura

Montaggio nel recipiente di coltura

▶ Dopo la calibrazione inserire l'elettrodo di pH in un foro laterale con diametro di 25 mm.

▶ Serrare manualmente il raccordo filettato (1), (2).

Informazione importante!
Se il dado a risvolto non è serrato correttamente, il sensore non chiude ermeticamente e il recipiente di coltura non può essere riempito o pressurizzato.

Conservazione del sensore di pH
I sensori di pH devono essere conservati con applicato un cappuccio di imbibizione contenente una soluzione 3M KCl o una soluzione di conservazione.

7.3.5.2 Sensore di pO_2

▶ Controllare il funzionamento del sensore di pO_2 prima di un nuovo processo.

▶ Verificare che il cavo del sensore sia collegato.

Calibrazione del sensore di pO_2
Per informazioni sulla procedura di calibrazione del sensore di pO_2 e sulle impostazioni nel menu operativo si rimanda al manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", capitolo ▶ "16. Menu principale "Calibration"", sezione, "16.4 Calibrazione di pO_2", pagina 154.

La calibrazione comprende l'impostazione del punto di zero dell'elettrodo e la determinazione della pendenza.

Per l'utilizzo dei sensori Clark:
Prima della calibrazione il sensore deve essere polarizzato per ca. 6 ore. La polarizzazione deve essere ripetuta se il sensore è stato separato dall'amplificatore per più di 10 minuti circa (vedi specifiche nella documentazione del costruttore relativa al sensore).

Informazione importante!
In sensori di pO_2 ottici non devono essere polarizzati.

Calibrazione del punto di zero:
▶ Insufflare il mezzo di coltura con azoto fino a quando è rimosso completamente l'ossigeno disciolto.

Calibrazione della pendenza:
▶ Insufflare il mezzo di coltura con aria o con una miscela di gas.

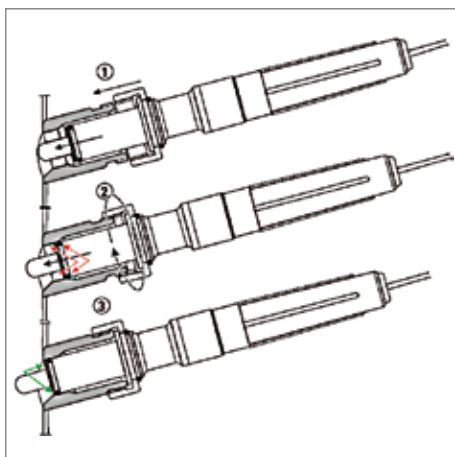



Fig. 7-10: Posizione del sensore di pO_2 nel recipiente di coltura

Montaggio nel recipiente di coltura

▶ Dopo la calibrazione inserire il sensore di pO_2 in un foro laterale con diametro di 25 mm.

▶ Serrare manualmente il raccordo filettato (1), (2).

Informazione importante!
Se il dado a risvolto non è serrato correttamente, il sensore non chiude ermeticamente e il recipiente di coltura non può essere riempito o pressurizzato.

7.3.5.3 Sensore di antischiuma e di livello

Il sensore di livello e il sensore di antischiuma sono di tipo identico. Le istruzioni per il montaggio, la manutenzione e l'uso valgono per entrambi i sensori.

Montaggio nel recipiente di coltura

Il sensore viene montato in un adattatore (2) nel foro della piastra del coperchio.

Il perno (3) sulla punta del sensore impedisce che la sovrapressione nel recipiente di coltura espella il sensore dall'adattatore, se il dado a risvolto (6) non è serrato correttamente.

Il sensore può essere ricoperto da una patina costituita da cellule, residui cellulari o componenti del mezzo di coltura. Questa patina può pregiudicare la misurazione della conducibilità. Se necessario, pulire il sensore. Sostituire gli O-ring danneggiati.

▶ Controllare il sensore e gli O-ring (4) sull'adattatore.

▶ Se l'adattatore (2) non è ancora montato, svitare il perno (3) dallo stelo della sonda (1). Spingere l'adattatore sullo stelo. Avvitare nuovamente il perno.

▶ Infilare il sensore con l'adattatore (2) nel foro del coperchio da 19 mm e serrare l'adattatore.

▶ Spingere il sensore fino all'altezza desiderata e bloccarlo serrando il dado a risvolto (6). Il cono di serraggio (5) blocca il sensore all'altezza di regolazione.

▶ Collegare i cavi del sensore ai connettori femmina corrispondenti dell'unità di controllo.

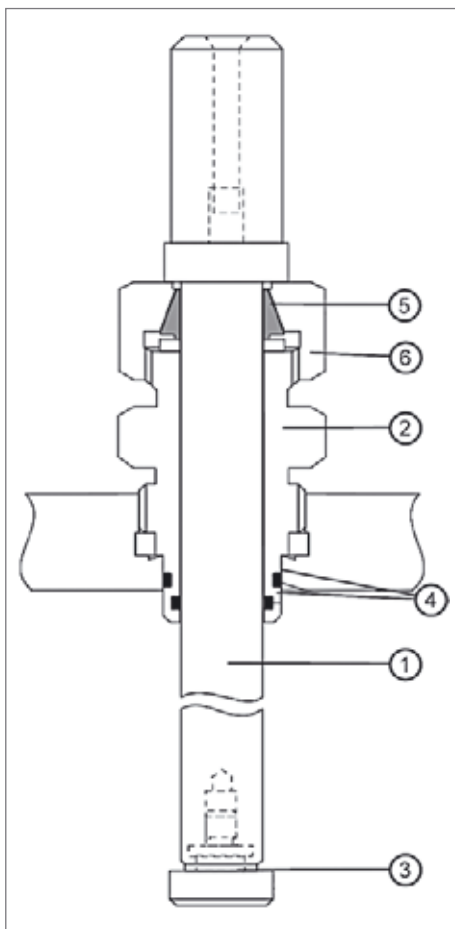



Fig. 7-11: Sensore di antischiuma e di livello

Informazione importante!
Il sensore non deve trovarsi troppo vicino sopra il mezzo di coltura. In questo modo si impedisce che ci sia un contatto con il mezzo di coltura quando il numero di giri è elevato o l'insufflazione è intensa.
Per la posizione di montaggio del sensore si rimanda al capitolo ▶ "3. Visione d'insieme dell'apparecchio", pagina 23.

7.3.5.4 Sensore di torbidità

Calibrazione del sensore di torbidità
Il sensore di torbidità deve essere calibrato quando è smontato. Per indicazioni relative alla calibrazione e all'impostazione dei parametri si rimanda al manuale d'uso "Unità di controllo DCU" nel capitolo ▶ "16.5 Calibrazione del sensore di torbidità", pagina 160.

Montaggio nel recipiente di coltura
▶ Dopo la calibrazione inserire il sensore di torbidità in un foro laterale con diametro di 25 mm. Per evitare che si formino degli spazi morti e per garantire una sterilizzazione sicura, l'O-ring deve trovarsi vicino al mezzo sul sensore.
▶ Serrare manualmente e con cura il raccordo filettato.
▶ Collegare il sensore al connettore femmina corrispondente dell'unità di controllo (si veda a riguardo le schede tecniche della documentazione generale).

Informazione importante!
Se il dado a risvolto non è serrato correttamente, il sensore non chiude ermeticamente e il recipiente di coltura non può essere riempito o pressurizzato.

7.3.5.5 Calibrazione del sensore Redox
La calibrazione Redox comprende la prova di funzionamento del sensore Redox.
La prova di funzionamento del sensore Redox viene eseguita prima del montaggio nel recipiente di coltura, vale a dire prima della sterilizzazione.

Il sensore Redox deve essere calibrato quando è smontato. Per indicazioni relative alla calibrazione e all'impostazione dei parametri si rimanda al manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", capitolo ▶ "16. Menu principale "Calibration"", sezione "16.6 Calibrazione Redox", pagina 162.

Montaggio nel recipiente di coltura
▶ Dopo la calibrazione inserire il sensore Redox in un foro laterale, obliquo, con diametro di 25 mm. Per evitare che si formino degli spazi morti e per garantire una sterilizzazione sicura, l'O-ring (3) deve trovarsi vicino al mezzo nel foro o sull'adattatore del sensore.
▶ Serrare manualmente e con cura il raccordo filettato.
▶ Collegare il sensore al connettore femmina corrispondente dell'unità di controllo (si veda a riguardo le schede tecniche della documentazione generale).

Informazione importante!
Se il dado a risvolto non è serrato correttamente, il sensore non chiude ermeticamente e il recipiente di coltura non può essere riempito o pressurizzato.
Una volta terminata l'installazione di tutti gli altri sensori e apparecchiature nei fori laterali, riempire il recipiente di coltura con acqua fino a coprire i sensori.
In questo modo si impedisce l'essiccazione dei sensori.

7.3.6 Kit di perforazione e setti

Per i kit di perforazione già utilizzati controllare in particolare il tubo interno e l'ago di perforazione (3).

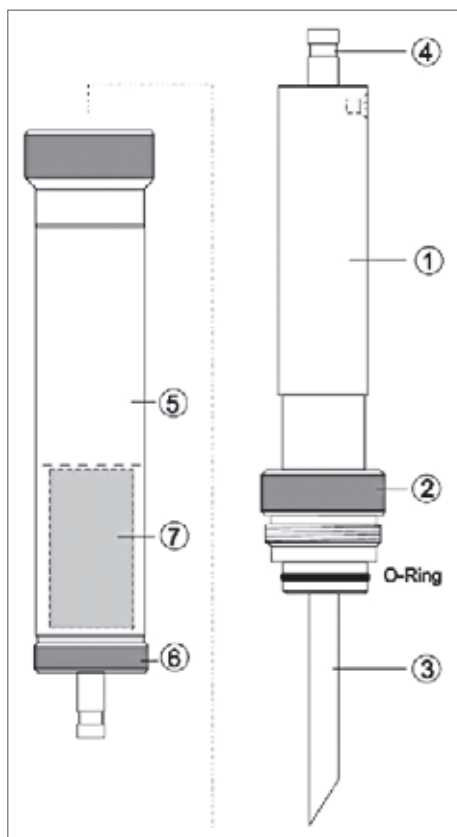



Fig. 7-12: Kit di perforazione

▶ Rimuovere i depositi attaccati di mezzi di coltura trasferiti in precedenza.

▶ Controllare ed eventualmente sostituire l'O-ring.

Controllare periodicamente il riempimento con tessuto in fibra di vetro (7) della boccola sterile.

▶ A tale scopo svitare il tappo filettato (6) con il portagomma.

▶ Sostituire il tessuto in fibra di vetro se è impregnato di liquido o contaminato.

1: Kit di perforazione
2: Dado a risvolto
3: Ago di perforazione
4: Portagomma
5: Boccola sterile
6: Tappo filettato
7: Sacchetto filtrante in tessuto in fibra di vetro

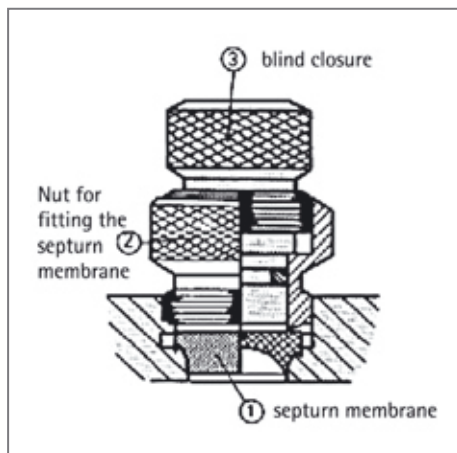



Fig. 7-13: Setti

▶ Sostituire le membrane perforabili usate (perforate) prima di ogni nuovo processo.

▶ Controllare tutti gli O-ring e sostituirli se sono porosi, se presentano delle schiacciature o sono danneggiati.

7.3.7 Valvola SACOVA

Se si utilizza una valvola SACOVA per il trasferimento dei liquidi, è opportuno pulire la valvola, sciacquandola a fondo, dopo ogni processo.

La valvola SACOVA è in grado di funzionare solo se in posizione chiusa crea una chiusura assolutamente ermetica. Per questo motivo si deve controllare la sua ermeticità periodicamente.

▶ Sostituire le guarnizioni O-ring difettose.

7.3.8 Sostituzione dei filtri dell'aria in entrata e in uscita

I filtri dell'aria in entrata e uscita devono essere sostituiti prima di ogni processo, in caso di guasto e nell'ambito dell'intervallo di manutenzione (vedi Documentazione generale).

I moduli filtranti sono installati nel bioreattore BIOSTAT® D-DCU in diverse grandezze e sono elencati nella lista dei materiali di consumo.

In base alla versione del proprio apparecchio la linea dell'aria in uscita è dotata di un sistema a un filtro o di un sistema a due filtri.

Sterilizzazione dei filtri

I filtri vengono sterilizzati insieme al recipiente di coltura. Se l'apparecchio dispone di una doppia linea del filtro dell'aria in uscita, si può eseguire la sterilizzazione di una linea del filtro durante il funzionamento.

Pericolo di scottature e ustioni se si tocca l'housing del filtro e le tubazioni!
Quando si toglie l'housing del filtro c'è il pericolo che fuoriesca del vapore.
Spegnere l'apparecchio (sistema ad un filtro) e provvedere che non venga riacceso.
Attendere che l'apparecchio si raffreddi prima di eseguire i lavori sul filtro dell'aria in entrata e in uscita.

Informazione importante per la doppia linea dell'aria in uscita!
L'apparecchio può rimanere acceso durante la sostituzione di un filtro. Installare il secondo filtro che deve essere funzionante. Non è necessarion che Il processo di fermentazione sia interrotto (si veda a proposito il manuale d'uso "Sistema DCU4 per BIOSTAT® D-DCU", capitolo ▶ "18. Menu principale "Phases"", sezione "18.2 Comando sequenziale della fase", pagina 210).

Sostituzione del filtro (linea dell'aria in uscita)

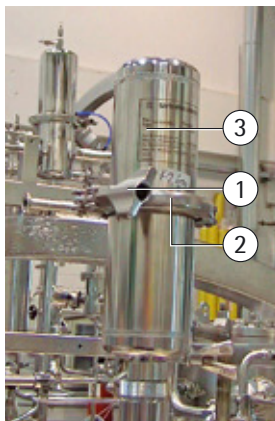



Fig. 7-14: Smontaggio dell'housing del filtro

▶ Svitare la vite del Tri-clamp (1) sull'housing del filtro.

▶ Rimuovere il Tri-clamp (2) e togliere la parte superiore dell'housing del filtro (3).

▶ Prelevare il filtro.

▶ Controllare se la guarnizione per Tri-clamp è danneggiata e se necessario sostituirla (vedi sezione ▶ "7.3.4 Guarnizioni", pagina 84).

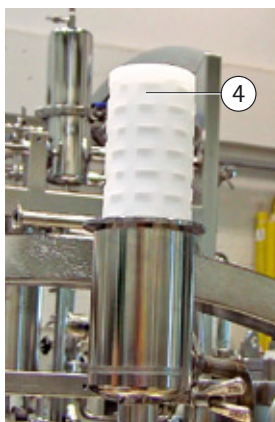



Fig. 7-15: Sostituzione del filtro

▶ Inserire il nuovo filtro (4) nell'housing.

▶ Mettere la guarnizione sul bordo della parte inferiore dell'housing e posizionare su questa la parte superiore dell'housing.

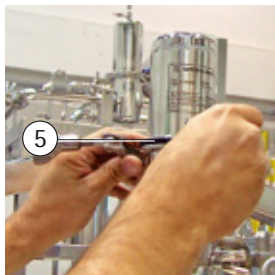



Fig. 7-16: Montaggio dell'housing del filtro

▶ Verificare che la guarnizione (5) sia posizionata correttamente tra la parte inferiore e superiore dell'housing del filtro.

▶ Mettere il Tri-clamp attorno alla flangia dell'housing e serrare la vite di fermo manualmente.

Sostituzione di un filtro durante un processo (linea dell'aria in uscita)
Se l'apparecchio è dotato di un doppio sistema di filtri dell'aria in uscita, è possibile sostituire uno dei due filtri durante il processo. Avviare l'operazione per la sostituzione del filtro e per la sterilizzazione parziale nell'unità di controllo DCU.

Procedere come segue:
▶ Eseguire una sterilizzazione parziale del filtro per avere la garanzia che sia decontaminato.

▶ Dopo la sterilizzazione sostituire il filtro.

▶ Smaltire il filtro.

▶ Dopo la sostituzione del filtro eseguire di nuovo una sterilizzazione parziale.

La linea dell'aria in uscita con il nuovo filtro può essere usata per il processo in corso.

7.3.8.1 Test di intrusione con acqua

Informazione importante!
Tenere presente che il test di intrusione con acqua (WIT) può riuscire solo se l'housing del filtro e l'acqua di test sono a temperatura ambiente.
Prima dell'utilizzo iniziale l'housing del filtro insieme all'elemento filtrante deve essere sottoposto ad una procedura di qualificazione. Per il supporto tecnico contattare a riguardo il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

Fig. 7-17: Test di intrusione con acqua (WIT)

Con il test di intrusione con acqua (WIT) viene eseguito un test di integrità dei filtri dell'aria in entrata | uscita impiegati.

Gli housing dei filtri possono essere dotati di moduli per un test WIT.

Prima di collegare un apparecchio di test esterno, procedere come segue:
▶ Nel menu principale "Phases" del programma di controllo avviare la sequenza WIT.

Le valvole vengono portate nella posizione corretta per l'esecuzione del test dei filtri.

Gli housing dei filtri sono dotati su due lati di raccordi Stäubli RBE03.

▶ Collegare al raccordo Stäubli (3) il tubo flessibile per l'alimentazione d'acqua.

▶ Collegare il raccordo Stäubli (1) al trasduttore di pressione.

Poi si può collegare un sistema WIT Trolley di Sartorius Stedim.
Una volta avviato, il test di intrusione con acqua viene eseguito in modo automatico mediante il sistema WIT Trolley.
Maggiori informazioni per l'esecuzione del test si trovano nel manuale d'uso del sistema-carrello WIT Trolley.

1 Raccordo per sensore di pressione
2 Valvola di sfiato
3 Raccordo per tubo di riempimento

7.3.9 Sostituzione della lampada del vetro spia

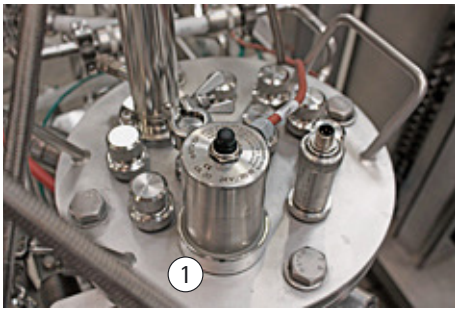



Fig. 7-18: Lampada del vetro spia

La lampada del vetro spia (1) si trova sul vetro spia nel foro della piastra del coperchio.

▶ Togliere dal foro il cilindro con la lampada del vetro spia.

▶ Svitare le due parti del cilindro (2) dell'alloggiamento del vetro spia.

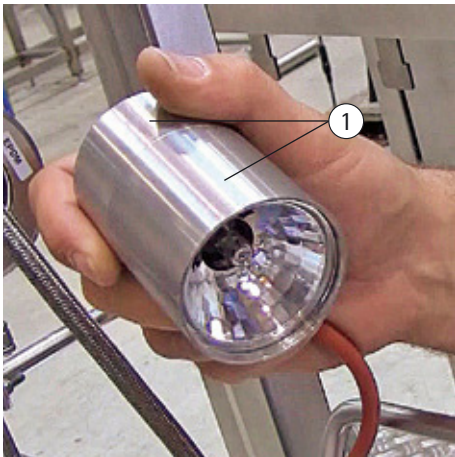



Fig. 7-19: Sostituzione della lampadina della lampada del vetro spia

▶ Estrarre il corpo della lampada dalla metà del cilindro.

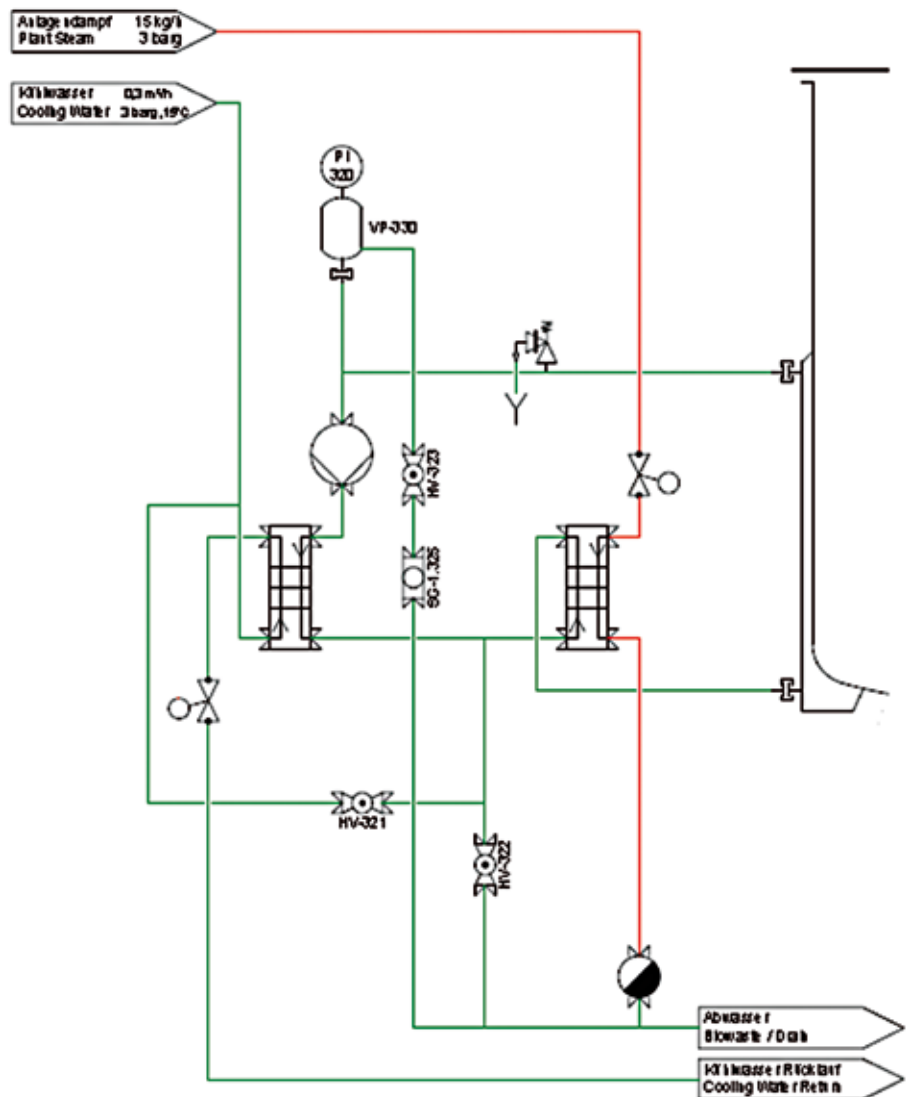
▶ Sostituire la lampadina.

▶ Riassemblare l'alloggiamento del vetro spia nell'ordine inverso.

▶ Rimettere la lampada del vetro spia sul foro del vetro spia.

7.3.10 Riempimento del sistema di termostatazione

Un funzionamento a secco può danneggiare la pompa del sistema di termostatazione.
Non accendere il bioreattore prima che il circuito di termostatazione sia stato riempito. Durante la messa in funzione iniziale del bioreattore o dopo interventi di riallestimento e di manutenzione il circuito di termostatazione deve essere riempito con acqua. Prima del riempimento controllare che i raccordi filettati di tutto il valvolame siano correttamente in sede. Dopo il riempimento controllare che non vi siano delle perdite visibili. In tal caso eliminare la causa della perdita prima di mettere in servizio il sistema di termostatazione.

7.3.10.1 Riempimento del sistema di termostatazione 10 L – 30 L

- ▶ Chiudere la valvola HV-322.
- ▶ Aprire la valvola HV-323.
- ▶ Aprire la valvola HV-321 per riempire il sistema di termostatazione.
  Rimane aperta fino a quando nel vetro spia SG-1.325 si vede un flusso d'acqua costante.
- ▶ Chiudere la valvola HV-321.
- ▶ Controllare il vetro spia SG-1.325. Chiudere la valvola HV-321 se non scorre più liquido di raffreddamento.
- ▶ Aprire con cautela la valvola HV-321 e osservare il manometro PI 320. Chiudere la valvola HV-321 non appena viene visualizzata una pressione di 0,5 bar g.

Il sistema di termostatazione è pronto per l'uso.

7.3.10.2 Riempimento del sistema di termostatazione 50 L – 200 L

- ▶ Impostare sulla stazione di regolazione della pressione PC 334 una pressione di 0,5 – 1 bar g.
- ▶ Chiudere la valvola HV-322.
- ▶ Aprire la valvola HV-323.
- ▶ Aprire la valvola HV-321 per riempire il sistema di termostatazione. Rimane aperta fino a quando nel vetro spia SG-325 si vede un flusso d'acqua costante.
- ▶ Chiudere la valvola HV-321.
- ▶ Controllare il vetro spia SG-325. Chiudere la valvola HV-321 se non scorre più liquido di raffreddamento.
- ▶ Aprire con cautela la valvola HV-333 e osservare il manometro PI 320. Chiudere la valvola HV-333 non appena viene visualizzata una pressione di 0,5 bar g.

Il sistema di termostatazione è pronto per l'uso.

7.3.11 Misure da prendere dopo la manutenzione

▶ Dopo gli interventi di manutenzione eseguire un controllo visivo dell'apparecchio per verificare che tutte gli attacchi e punti di connessione siano ermetici.

▶ Serrare manualmente le viti dei morsetti Tri-clamp.

▶ Controllare gli attacchi pneumatici delle valvole.

▶ Se necessario, sottoporre l'apparecchio ad un test della pressione (vedi capitolo ▶ "18. Menu principale "Phases"", sezione "18.5.1 Test della pressione per recipiente di coltura", pagina 220).

8. Guasti

8.1 Istruzioni di sicurezza

Attenzione: tensione elettrica pericolosa!
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.
- Prima di qualsiasi intervento spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.
- In caso di lavori di manutenzione, pulizia e riparazione interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie per evitare la riaccensione dell'apparecchio.

Pericolo di ustioni della pelle causato da contatto!
- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura, l'alloggiamento del motore e le condotte.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento!
- Allentando i dispositivi di bloccaggio sull'agitatore si corre il rischio che parti del corpo vengano impigliate e trascinate dall'asta di agitazione.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Permettere solo al personale tecnico qualificato di lavorare sull'apparecchio.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Sbarrare l'area pericolosa.

8.2 Risoluzione dei guasti

Se si verificano dei guasti sull'apparecchio procedere essenzialmente come descritto qui di seguito.

Spegnere l'apparecchio se il guasto rappresenta un pericolo diretto per persone e cose.

Informare il responsabile locale del guasto.

Determinare la causa del guasto ed eliminare il guasto prima di riaccendere l'apparecchio (vedi capitolo ▶ "6. Funzionamento", sezione "6.3.1 Accensione e spegnimento dell'unità di controllo | del riscaldamento elettrico" a pagina 40).

8.2.1 Guasti connessi al processo

I guasti durante il funzionamento vengono visualizzati sul terminale di comando sotto forma di allarme. Per la risoluzione dei guasti connessi al processo si rimanda al manuale d'uso dell'unità di controllo DCU.

8.2.2 Guasti connessi all'hardware

Pericolo di lesioni se la qualifica del personale è insufficiente!
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutti gli interventi per la risoluzione dei guasti devono essere eseguiti da personale qualificato.

Guasto	Causa	Rimedi
Il sistema non controlla la temperatura; tempo di riscaldamento troppo lungo	Alimentazione di energia non sufficiente	Verificare che tutte le linee di energia (aria, vapore e acqua di raffreddamento) siano disponibili secondo le specifiche.
	Malfunzionamento della pompa di circolazione	Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
	Riempimento scorretto del sistema	Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
	Controllare l'ermeticità del sistema di termostatazione	Richiedere l'intervento di tecnici qualificati per eliminare le perdite. Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
Sterilizzazione non viene raggiunta la temperaturaoltre 100 °C	La mandata dell'acqua di raffreddamento è ancora aperta	Se il funzionamento non è in automatico: chiudere la mandata dell'acqua di raffreddamento sul raffreddatore dell'aria in uscita.
	La valvola dell'aria in uscita non chiude	Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
	Misurazione errata del sensore Pt 100 (recipiente di coltura e circuito di termostatazione)	Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
Sistema di controllo: la data e l'ora non sono attuali e non è possibile impostarle	Batteria difettosa	Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
Tempo di raffreddamento troppo lungo	La temperatura dell'acqua di raffreddamento è troppo alta	Controllare la temperatura dell'acqua di raffreddamento: Questa deve essere almeno 8 gradi Celsius inferiore alla temperatura di fermentazione impostata.
Fuoriuscita di acqua o vapore	Guarnizioni danneggiate	Controllare le guarnizioni O-ring e sostituirle se necessario (vedi capitolo ▶ "7. Pulizia e manutenzione", sezione "7.3.4.1 Guarnizioni O-ring" a pagina 84). Controllare i raccordi filettati.
	Valvole manuali non chiuse	Chiudere le valvole manuali.
Perdita di liquido nel sistema di tenuta liquida (tenuta meccanica)	Mancanza di ermeticità nel sistema a tenuta liquida Pressione di sovrapposizione troppo elevata	Controllare le linee sul | verso il serbatoio del liquido barriera. Controllare la pressione sul sistema di sovrapposizione. Se non è possibile eliminare il guasto, rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius Stedim Biotech.
Intorbidamento della condensa nel sistema a tenuta liquida	Mancanza di ermeticità nella tenuta meccanica	Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
Malfunzionamento dei sensori	Sensori difettosi	Sottoporre i sensori a manutenzione (vedi capitolo ▶ "7. Pulizia e manutenzione", sezione "7.3.5 Sensori" a pagina 86). Sostituire i sensori.
	Livello di riempimento nel recipiente di coltura troppo basso	Fare in modo che i sensori siano bagnati con liquido.

Guasto	Causa	Rimedi
Regolazione di pH	Recipiente di aggiunta vuoto	Riempire il recipiente. Controllare il trasferimento del liquido.
	Tubo flessibile schiacciato | difettoso	Inserire di nuovo il tubo flessibile. Inserire un nuovo tubo flessibile.
	Valvola di aggiunta chiusa	Aprire la valvola di aggiunta.
Regolazione di pO_2	Il sensore di pO_2 non è polarizzato	Polarizzare di nuovo il sensore di pO_2. (accendendo la tensione di alimentazione con durata di polarizzazione sufficiente).
	Il sensore di pO_2 non è calibrato	Controllare il punto di zero e la pendenza (vedi capitolo ▶ "7. Pulizia e manutenzione", sezione "7.3.5 Sensori" a pagina 86). Sensore ottico: Sostituire il cappuccio del sensore Integrare il colorante fluorescente
	La membrana sulla testa del sensore di pO_2 è difettosa	Sostituire la membrana; polarizzare e calibrare di nuovo il sensore di pO_2 (vedi capitolo ▶ "7. Pulizia e manutenzione", sezione "7.3.5 Sensori" a pagina 86).
	Elettrolita insufficiente	Riempire con elettrolita.
L'agitatore non gira	Guasto al motore; motore difettoso	Far controllare da un elettricista qualificato la correttezza dell'installazione del cavo di connessione verso il motore. Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
	Motore bloccato perché il livello di riempimento del liquido barriera è troppo basso	Riempire con liquido barriera (vedi capitolo ▶ "6. Funzionamento", sezione "6.7 Tenuta meccanica doppia (DGLRD)" a pagina 44). Controllare le linee sul | verso il serbatoio del liquido barriera. Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.
Sovrapressione nel serbatoio	Filtro dell'aria in uscita ostruito o umido	Asciugare il filtro dell'aria in uscita. Sostituire il filtro dell'aria in uscita (vedi capitolo ▶ "7. Pulizia e manutenzione", sezione "7.3.8 Sostituzione dei filtri dell'aria in entrata e in uscita" a pagina 92).
	Temperatura dell'acqua di raffreddamento troppo elevata (il raffreddatore dell'aria in uscita non funziona)	Controllare la temperatura dell'acqua di raffreddamento. Questa deve essere almeno 8 gradi Celsius inferiore alla temperatura di fermentazione impostata.
Non è possibile impostare la velocità di insufflazione	Contropressione troppo forte; linea dell'aria in uscita bloccata; valvola di regolazione fine sul rotametro non aperta a sufficienza	Aprire la valvola di regolazione fine.
	Filtro dell'aria in entrata sporco	Sostituire il filtro dell'aria in entrata (vedi capitolo ▶ "7. Pulizia e manutenzione", sezione "7.3.8 Sostituzione dei filtri dell'aria in entrata e in uscita" a pagina 92).

Se si verificano altri malfunzionamenti o guasti che non possono essere risolti, rivolgersi al Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

9. Smontaggio, smaltimento

Pericolo di lesioni gravi causato da lavori non eseguiti a regola d'arte!
Lo smontaggio e lo smaltimento dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale specializzato.

Attenzione: tensione elettrica pericolosa!
Gli interventi sulla dotazione elettrica devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.

9.1 Messa fuori servizio dell'apparecchio

Per lo smontaggio dell'apparecchio eseguire le seguenti operazioni preliminari:

▶ Svuotare il recipiente di coltura, le tubazioni e i tubi flessibili dai mezzi di coltura e dalle sostanze additive.

▶ Pulire l'intero apparecchio.

▶ Sterilizzare l'intero apparecchio.

▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale e provvedere che non venga riacceso.

▶ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica e dalle linee di alimentazione.

9.2 Smaltimento dell'apparecchio

Pericolo di lesioni gravi causato dalla fuoriuscita o caduta di parti!
Durante lo smontaggio dell'apparecchio fare attenzione in particolare ai componenti che contengono delle parti soggette a tensione meccanica, queste potrebbero essere spinte fuori e causare delle lesioni. Inoltre sussiste un pericolo dovuto alle parti in movimento e agli oggetti che cadono.

- Lo smontaggio dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato.
- Disassemblare l'apparecchio facendo attenzione e nel rispetto della sicurezza.
- Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale:
  - Guanti protettivi
  - Abbigliamento antinfortunistico
  - Scarpe antinfortunistiche
  - Occhiali protettivi.

▶ Disassemblare l'apparecchio fino al punto che tutti i pezzi dell'apparecchio possano essere assegnati ad un gruppo di materiale e smaltiti in modo conforme.

▶ Smaltire l'apparecchio in modo ecocompatibile. Rispettare a questo riguardo le disposizioni locali vigenti per lo smaltimento.

10. Appendice

10.1 Servizio Assistenza Clienti

Le riparazioni possono essere eseguite in loco da parte del personale del servizio assistenza autorizzato oppure da parte della rappresentanza di zona del Servizio Assistenza di Sartorius Stedim Systems GmbH.

Per quanto riguarda l'equipaggiamento, il retrofitting, nonché le riparazioni dell'apparecchio si possono utilizzare solo componenti che sono stati approvati da Sartorius Stedim Systems GmbH.

La Sartorius Stedim Systems GmbH non si assume alcuna responsabilità per riparazioni eseguite dal cliente e per i danni conseguenti derivanti.
La garanzia decade in particolare nei seguenti casi:
- utilizzo di parti non adatte che differiscono dalle specifiche definite per l'apparecchio.
- modifica di parti senza approvazione da parte della Sartorius Stedim Systems GmbH.

In caso di richiesta d'intervento del Servizio Assistenza o di applicazione della garanzia informare la rappresentanza di zona di Sartorius Stedim Biotech Systems GmbH, oppure contattare:
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
D-34302 Guxhagen, Germania
Tel. +49.5665.407.0
Fax. +49.5665.407.2200
E-mail info@sartorius-stedim.com
Sito web: http://www.sartorius-stedim.com

Rispedizione degli apparecchi
Gli apparecchi o i componenti difettosi possono essere inviati a Sartorius Stedim Systems GmbH.

Gli apparecchi restituiti devono essere puliti e in perfetto stato igienico e devono essere imballati con cura. Le parti contaminate devono essere disinfettate o sterilizzate in conformità alle direttive di sicurezza vigenti per il campo di applicazione.

Il mittente deve dimostrare la conformità alle disposizioni. A tale scopo utilizzare la dichiarazione di decontaminazione in appendice [▶ sezione “Dichiarazione di decontaminazione” auf pagina 104].
Danni dovuti al trasporto nonché gli interventi di pulizia e disinfezione delle parti eseguiti successivamente da Sartorius Stedim Systems GmbH sono a carico del mittente.

10.2 Dichiarazione di decontaminazione

Per la restituzione degli apparecchi copiare e compilare con attenzione il modulo prestampato e poi allegarlo ai documenti di consegna.

Il destinatario deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione compilata prima di togliere l'apparecchio dall'imballaggio.

Dichiarazione di decontaminazione

Dichiarazione sulla decontaminazione e pulizia di apparecchi e componenti
Al fine di proteggere il nostro personale, dobbiamo garantire che tutti gli apparecchi e i componenti provenienti dai nostri clienti e con i quali il nostro personale entra in contatto, non siano contaminati da sostanze biologiche, chimiche o radioattive. Possiamo pertanto assumere un incarico solo se:

– gli apparecchi e i componenti sono stati PULITI e DECONTAMINATI in modo adeguato.
– la presente dichiarazione è stata redatta e firmata da una persona autorizzata e ci è stata restituita.

Vi preghiamo di voler comprendere le nostre misure volte ad offrire al nostro personale un ambiente di lavoro sicuro e privo di pericoli.

Descrizione degli apparecchi e dei componenti

Descrizione | N. articolo:	
N. di serie:	
N. di fattura | bolla di consegna:	
Data di consegna:	

Contaminazione | Pulizia

Attenzione: si prega di descrivere con precisione la contaminazione da sostanze biologiche, chimiche o radioattive	**Attenzione: si prega di descrivere il metodo | la procedura di pulizia e decontaminazione**
L'apparecchio era contaminato da	Ed è stato pulito e decontaminato con

Dichiarazione legale
Con la presente garantisco | garantiamo che i dati riportati in questo modulo sono corretti e completi. Gli apparecchi e i componenti sono stati opportunamente decontaminati e puliti in conformità alle disposizioni di legge.
Gli apparecchi non presentano alcun rischio dovuto a sostanze biologiche, chimiche o radioattive che possono costituire un pericolo per la sicurezza o la salute delle persone interessate.

Azienda | Istituto:

Indirizzo | Paese:

Tel.: Fax:

Nome della persona autorizzata:

Incarico:

Data | Firma:

Si prega di imballare l'apparecchio in modo appropriato e di inviarlo in porto franco al Servizio Assistenza locale di competenza o direttamente alla Sartorius Stedim Biotech GmbH.

Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen, Germania
Germania

10.3 Dimensionamento dei flussimetri ad area variabile

Gli ugelli dei flussimetri ad area variabile sono configurati per i gas per i quali sono stati concepiti, per es. per aria o azoto. Se si utilizzano dei flussimetri per tipi di gas per i quali questi non sono stati concepiti, si possono avere flussi di gas troppo grandi o troppo piccoli.

Di regola i flussimetri ad area variabile sono calibrati e scalati per condizioni standard. Le specifiche corrispondenti si trovano sul tubo di vetro o sul supporto.
Le condizioni di calibrazione standard sono per es.:
- Tipo di gas: aria
- Temperatura: 20 °C = 293 K
- Pressione: 1 bar di sovrapressione

Controllare i flussimetri ad area variabile che fanno parte della dotazione del proprio bioreattore per vedere per quali gas sono stati calibrati e per quali condizioni di calibrazione.
Se per l'analisi di un processo si devono conoscere con esattezza le velocità di flusso di un gas e se sono disponibili altre condizioni operative, come per la calibrazione (per es. altri gas a pressioni e temperature differenti), in tal caso si devono convertire le velocità di flusso misurate per il gas corrispondente.
I costruttori di flussimetri ad area variabile possono mettere a disposizione la documentazione che permette di determinare le velocità di flusso per gas specifici in condizioni operative definite o i fattori di correzione adatti per le velocità di flusso misurate.

10.4 Piano di manutenzione

Ulteriori indicazioni relative al piano di manutenzione si trovano nella cartella "Documentazione generale".

La manutenzione dell'apparecchio dipende dalle condizioni del processo, dalla frequenza di utilizzo e dalla durata di funzionamento. Le indicazioni contenute nella tabella sottostante non sono vincolanti e devono essere adattate alle esigenze specifiche.

Sartorius non si assume alcuna responsabilità per intervalli di manutenzione stabiliti in modo scorretto.

Allegato 10.2: Piano di manutenzione

Componenti	Attività	Dopo ogni processo	Dopo 20–30 sterilizzazioni	Se non sterile	Una volta all'anno
Recipiente di coltura					
Test di ermeticità	Test di sterilità | test di tenuta in pressione	X		X	
Condotte					
Test di ermeticità	Controllo visivo | acustico dell'ermeticità	X			
Sistema di termostatazione					
Test di ermeticità	Controllo della pressione di esercizio	X			
Valvole					
Valvole a membrana	Controllo della tenuta	X			
Membrane	Sostituzione		X	X	
Guarnizioni per valvola di fondo	Sostituzione		X	X	
Guarnizioni per valvola di prelievo campione	Sostituzione		X	X	
Boccole sterili					
Sacchetto filtrante	Sostituzione		X		
Connessioni TC					
Test di ermeticità	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X			
Guarnizioni	Sostituzione		X	X	
Setti					
-->	Sostituzione	X			
O-ring					
-->	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X			
-->	Sostituzione		X	X	
Disco di rottura | valvola di sicurezza					
-->	Controllo visivo | test di tenuta in pressione, sostituzione se necessario	X			
Disco di rottura	Sostituzione		X	X	
Vetro spia					
-->	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X			
Guarnizioni	Sostituzione			X	X
Filtro per gas					
Cartuccia filtrante (insufflazione | aria in uscita)	Test di integrità	X			
-->	Sostituzione		X	X	
Guarnizioni	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X	X	X	
-->	Sostituzione		X	X	
Bottiglia di stoccaggio | di raccolta del campione					
-->	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X			
Guarnizione | filtro di aerazione	Sostituzione		X	X	
Tenuta meccanica doppia					
Sistema a tenuta liquida	Controllo del livello di riempimento | controllo visivo della tenuta	X			
Cartuccia filtrante (insufflazione | aria in uscita)	Sostituzione		X	X	
Guarnizioni	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X			
-->	Sostituzione		X	X	
Pompe peristaltiche					
Tubi flessibili delle pompe	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X			
Sensori					
pH	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	X			
pO2	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	X			
Corpo della membrana | elettrolita (sensore di Clark)	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X			
Cappuccio del sensore (sensore ottico)	Controllo visivo, sostituzione se necessario	X			
Sonda di antischiuma	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	X			
Sonda di livello	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	X			
Sensore di temperatura	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	X			
Sensore di pressione	Calibrazione, controllo visivo dell'integrità	X			
Connettori | contatti | linee					
-->	Controllo visivo	X			
Manutenzione secondo gli intervalli previsti					
Manutenzione e prova di funzionamento conformi al piano di manutenzione	Controllo visivo, se necessario sostituzione degli elastomeri sostituzione delle parti difettose, calibrazione, test di funzionamento				X
Dispositivo di protezione contro il surriscaldamento del riscaldamento elettrico	Controllo del dispositivo di protezione contro il surriscaldamento importante per la sicurezza				X

10.5 Dichiarazione di conformità CE

Con la dichiarazione di conformità allegata Sartorius Stedim Systems GmbH conferma che l'apparecchio BIOSTAT® D-DCU è conforme alle direttive menzionate. Le firme nella versione inglese hanno funzione vicaria per le dichiarazioni di conformità redatte nelle altre lingue.

Dichiarazione CE di conformità

Società	Sartorius Stedim Systems GmbH
Indirizzo	Robert-Bosch-Strasse 5-7 34302 Guxhagen, Germania Telefono +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com
	Con la presente dichiariamo che l'apparecchio sotto menzionato, in base alla sua progettazione, costruzione nonché nella versione da noi immessa sul mercato, è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute specificati nella direttiva CE pertinente. La presente dichiarazione perde la sua validità se sull'apparecchio vengono eseguite delle modifiche che non sono state certificate da parte della Sartorius Stedim Systems.
Persona autorizzata alla documentazione	Sartorius Stedim Biotech GmbH all'attenzione di Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Germania Telefono +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062
Denominazione dell'apparecchio	BIOSTAT® D-DCU
Modello, versione	Bioreattore | Fermentatore
Cat. n°	BB-8812112, BB-8812113
Direttive CE di riferimento	2006/42/CE Macchine 2004/108/CE Compatibilità elettromagnetica 2006/95/CE Materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione 97/23/CE Attrezzature a pressione
Norme armonizzate applicate	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1
Norme nazionali applicate e specifiche tecniche	non applicata
Data e firma 07.06.2012	i.V. i.V.
Funzione del firmatario	Lars Böttcher Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments Dr. Susanne Gerighausen Director of Quality Engineered Systems and Instruments

10.6 Dati tecniche

Recipiente di coltura		10 l	20 l	30 l	50 l	100 l	200 l
Dimensioni Single [L x A x P]	["]	58,3 × 82,7 × 43,3	58,3 × 82,7 × 44,5	58,3 × 82,7 × 45,3	76,8 × 92,9 × 61,8	76,8 × 100,8 × 61,8	76,8 × 120,1 × 70,9
	[m]	1,48 × 2,1 × 1,1	1,48 × 2,1 × 1,13	1,48 × 2,1 × 1,15	1,95 × 2,36 × 1,57	1,95 × 2,56 × 1,57	1,95 × 3,05 × 1,8
Dimensioni Twin [L x A x P]	["]	84,6 × 82,7 × 43,3	84,6 × 82,7 × 44,5	84,6 × 82,7 × 45,3	122 × 92,9 × 61,8	122 × 100,8 × 61,8	122 × 120,1 × 70,9
	[m]	2,15 × 2,1 × 1,1	2,15 × 2,1 × 1,13	2,15 × 2,1 × 1,15	3,1 × 2,36 × 1,57	3,1 × 2,56 × 1,57	3,1 × 3,05 × 1,8
Dimensioni della porta richieste per l'installazione [L × A]	["]	31,9 × 78,8	31,9 × 78,8	31,9 × 78,8	41,8 × 67	41,8 × 67	41,8 × 67
	[m]	0,81 × 2	0,81 × 2	0,81 × 2	1,06 × 1,7	1,06 × 1,7	1,06 × 1,7
Peso del recipiente di coltura (ca.)	[kg]	80	100	120	300	450	600
Peso dell'unità di alimentazione (ca.)	[kg]	170	170	170	320	320	320
Peso dell'unità di controllo (ca.) Single | Twin	[kg]	160 | 205					
Temperatura ambiente | Umidità dell'aria relativa (non condensante)		5 – 40°C | 85%					

Linee di alimentazione	Specifiche	Flusso max.	Volume del recipiente di coltura					
			10 l	20 l	30 l	50 l	100 l	200 l
Aria di processo MO | Sparger | Overlay	4 bar g | 58 psig, variabile, classe 2 (ISO 8573-1)	[l/min]	15 | 1 | 10	30 | 2 | 20	45 | 3 | 30	75 | 5 | 50	150 | 10 | 100	300 | 20 | 200
O_2 per MO Sparger | CC Sparger | Overlay	4 bar g | 58 psig, variabile, privo di particelle	[l/min]	15 | 1 | 5	30 | 2 | 10	45 | 3 | 15	75 | 5 | 25	150 | 10 | 50	300 | 20 | 100
O_2 per MO Sparger | CC Sparger | Overlay	4 bar g | 58 psig, variabile, privo di particelle	[l/min]	n. a. 1 | 5	n. a. 2 | 10	n. a. 3 | 15	n. a. 5 | 25	n. a. 10 | 50	n. a. 20 | 100
N_2 per MO Sparger | CC Sparger | Overlay	4 bar g | 58 psig, variabile, privo di particelle	[l/min]	n. a. 1 | 5	n. a. 2 | 10	n. a. 3 | 15	n. a. 5 | 25	n. a. 10 | 50	n. a. 20 | 100
Vapore di processo	4 bar g | 58 psig, variabile, privo di particelle	[kg/h]	15	15	15	50	90	160
Vapore puro	1,5 bar g | 21,8 psig, variabile, privo di particelle	[kg/h]	5	5	5	8	10	26
Liquido di raffreddamento (mandata)	4 bar g | 58 psig, variabile (15°C) privo di particelle	[l/min]	5	5	5	25	25	50
Liquido di raffreddamento (ritorno)	Pressione ambiente fino a 1,5 bar g | 21,8 psig	[l/min]	5	5	5	25	35	50
CIP, detergente e liquido di lavaggio	1,5 bar g | 21,8 psig, variabile	[l/min]	Su richiesta			33	43	70
Condensa	Pressione ambiente (temp. max. 98°C)							
Aria di controllo	6 bar g | 87 psig, variabile							
Tensione di alimentazione (rete TNS: 3P | N | PE):	208 VAC/24A (FI interno: 300 mA), oppure 400 VAC/20A (FI interno: 300 mA)							
Tensione di alimentazione riscaldamento elettrico (rete TNS: 3P | N | PE):	208 VAC/16A o 400 VAC/10A							

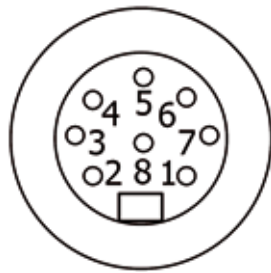
Unità di controllo	Integrati: controllore DCU, sistema di insufflazione e pompe, configurazione Single o Twin
Unità di comando	PC industriale (Siemens)
Materiale dell'alloggiamento	Acciaio inox AISI 304
Unità di visualizzazione | comando	Touch Panel 19" | touch screen
Interfaccia verso computer centrale	Ethernet
Ingressi esterni	**I | O per processo espandibile**
Attacco per bilancia	Per ogni recipiente di coltura; espandibile fino a 6 per ogni recipiente di coltura
Ingressi analogici | analisi dei gas di scarico	Per ogni recipiente di coltura; ingresso analogico (0 – 10 V) | 2 per ogni recipiente di coltura, ingresso analogico (4 -20 mA)
Pompe per substrato esterne	Fino a 4 per ogni recipiente di coltura; 2 per ogni recipiente di coltura; uscita analogica (0 – 10 V)
Sistema di insufflazione	**Fino a 6 controllori di portata massica e flussimetri integrati**
Dotazione per coltura microbica (MO)	Moduli Air aeration, O2-Enrichment o Gas Flow Ratio; velocità max. del flusso totale: 1,5 vvm
Dotazione per coltura cellulare (CC)	Modulo Additive Flow; velocità di insufflazione max.: Overlay 1 vvm | Sparger 0,1 vvm
Flussimetro	Calibrato con aria; a 4 bar aria 20°C
Velocità di flusso	0,12–1,06 l/min fino a 70–330 l/min
Accuratezza	+/– 4% FS (Full Scale)
Controllori di portata massica termici	Air | N_2, O_2 o CO_2 calibrati
Portata	0,02–1,0 slpm fino a 6–300 slpm
Accuratezza	+/– 1% FS (Full Scale)

Pompe integrate		Fino a 6 per ogni recipiente di coltura (2 × digitali + 2 × digitali | numero di giri variabile + 2 × numero di giri variabile)			
Testa della pompa – per tubi in silicone con spessore di 1,6 mm | 1/16"		Watson Marlow 114 diametro interno del tubo flessibile 0,5-4,8 [mm] | 1/50-3/16["]			Watson Marlow 314 diametro interno del tubo flessibile 0,5-8,0 [mm] | 1/50-5/16["]
Numero di giri [rpm]		5	47	0,1–200	0,1–200
Velocità di flusso	[ml/min]				
Diametro interno	0,5 mm 1/50"	0,00 – 0,1	0,02 – 0,9	0,00 – 4	0,00 – 6
	4,8 mm 3/16"	0,09 – 4,3	0,8 – 40	0,09 – 170	0,19 – 380
	8,0 mm 5/16"	n. a.	n. a.	n. a.	0,4 – 800

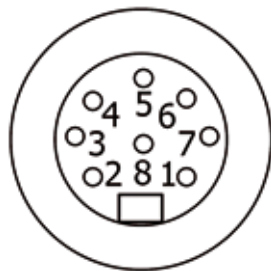
<table>
<tr><th>Unità di alimentazione</th><th colspan="12"></th></tr>
<tr><td>Materiale | rugosità superficiale
(parti a contatto con il prodotto)</td><td colspan="12">Acciaio inox AISI 316L | MO: Ra ≤ 0,8 µm (< 31,5 Ra o migliore) | CC: Ra ≤ 0,4 µm(< 15,7 Ra o migliore)</td></tr>
<tr><td>Sistema di termostatazione</td><td colspan="12">Sistema di termostatazione chiuso ad acqua pressurizzata con pompa di ricircolo,
scambiatori termici per il raffreddamento e riscaldamento, riscaldamento elettrico opzionale</td></tr>
<tr><td>Funzionamento (funzionamento | sterilizzazione):</td><td colspan="12">8°C sopra la temperatura dell'acqua di raffreddamento fino a 90°C | fino a 130°C</td></tr>
<tr><td>Scambiatore termico
(raffreddamento | riscaldamento)</td><td colspan="12">Acciaio inox, saldato in rame | acciaio inox, saldato in rame *opzione: saldato in acciaio inox</td></tr>
<tr><td>Riscaldamento elettrico (opzione) 5L | 10L – 30L</td><td colspan="12">6 kW (10–30 L: riscaldato completamente; 50–200 L: solo riscaldamento aggiuntivo)</td></tr>
<tr><td>Recipiente di coltura</td><td colspan="2">10 L</td><td colspan="2">20 L</td><td colspan="2">30 L</td><td colspan="2">50 L</td><td colspan="2">100 L</td><td colspan="2">200 L</td></tr>
<tr><td>Rapporto altezza:profondità</td><td>2:1</td><td>3:1</td><td>2:1</td><td>3:1</td><td>2:1</td><td>3:1</td><td>2:1</td><td>3:1</td><td>2:1</td><td>3:1</td><td>2:1</td><td>3:1</td></tr>
<tr><td>Volume complessivo</td><td>14 l</td><td>15 l</td><td>29 l</td><td>31 l</td><td>42 l</td><td>41 l</td><td>74 l</td><td>77 l</td><td>152 l</td><td>152 l</td><td>313 l</td><td>323 l</td></tr>
<tr><td>Volume di lavoro</td><td>10 l</td><td>10 l</td><td>20 l</td><td>20 l</td><td>30 l</td><td>30 l</td><td>50 l</td><td>50 l</td><td>100 l</td><td>100 l</td><td>200 l</td><td>200 l</td></tr>
<tr><td>Volume di lavoro minimo*</td><td>3,5 l</td><td>2,5 l</td><td>5,5 l</td><td>3,5 l</td><td>6,4 l</td><td>5,4 l</td><td>13 l</td><td>13 l</td><td>24 l</td><td>24 l</td><td>47 l</td><td>41 l</td></tr>
<tr><td>Camicia doppia parte cilindrica | fondo</td><td>Sì | No</td><td>Sì | No</td><td>Sì | No</td><td>Sì | No</td><td>Sì | No</td><td>Sì | No</td><td>Sì | No</td><td>Sì | No</td><td>Sì | Sì</td><td>Sì | No</td><td>Sì | Sì</td><td>Sì | No</td></tr>
<tr><td>Peso della piastra del coperchio con tappi ciechi [kg]</td><td>12</td><td>11</td><td>16</td><td>14</td><td>18</td><td>16</td><td>34</td><td>22</td><td>45</td><td>35</td><td>95</td><td>68</td></tr>
<tr><td>Numero di giri ammesso per l'agitatore MO
(max. velocità di punta dell'agitatore ≥ 5 m/s)</td><td>20–1500</td><td>20–1500</td><td>20–1200</td><td>20–1200</td><td>20–1100</td><td>20–1100</td><td>20–900</td><td>20–900</td><td>20–700</td><td>20–700</td><td>20–570</td><td>20–570</td></tr>
<tr><td>Potenza motore | numero di giri [kW | Nm]</td><td>2,3 | 5</td><td>2,3 | 5</td><td>3,1 | 9,4</td><td>3,1 | 9,4</td><td>3,1 | 9,4</td><td>3,1 | 9,4</td><td>4,2 | 16,2</td><td>4,2 | 16,2</td><td>4,9 | 26,7</td><td>4,9 | 26,7</td><td>6,6 | 48,2</td><td>6,6 | 48,2</td></tr>
<tr><td>Numero di giri ammesso per l'agitatore CC
(max. velocità di punta dell'agitatore ≥ 2 m/s)</td><td>350</td><td>n. a.</td><td>300</td><td>n. a.</td><td>260</td><td>n. a.</td><td>220</td><td>n. a.</td><td>180</td><td>n. a.</td><td>130</td><td>n. a.</td></tr>
<tr><td>Potenza motore | numero di giri [kW | Nm]</td><td>2,3 | 5</td><td>n. a.</td><td>2,3 | 5</td><td>n. a.</td><td>2,3 | 5</td><td>n. a.</td><td>3,1 | 9,4</td><td>n. a.</td><td>4,2 | 16,2</td><td>n. a.</td><td>4,2 | 16,2</td><td>n. a.</td></tr>
<tr><td>Rapporto diametro agitatore/diametro recipiente di coltura [agitatore a disco a 6 pale]</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td><td>0,4</td></tr>
<tr><td>Rapporto diametro agitatore/diametro recipiente di coltura [agitatore a barre a 3 pale]</td><td>0,5</td><td>n. a.</td><td>0,5</td><td>n. a.</td><td>0,5</td><td>n. a.</td><td>0,5</td><td>n. a.</td><td>0,5</td><td>n. a.</td><td>0,5</td><td>n. a.</td></tr>
<tr><td>Raccordi della piastra del coperchio</td><td colspan="6">1 × vetro spia per illuminazione
1 × raccordo per raffreddatore aria in uscita
9 × raccordi da 19 mm</td><td colspan="6">1 × vetro spia per illuminazione
1 × raccordo di ricambio DN 50
1 × raccordo per attaccoCIP
1 × raccordo per raffreddatore aria in uscita
8 × raccordi da 19 mm
3 × occhielli di sollevamento</td></tr>
<tr><td>Livello di raccordi superiore</td><td colspan="6">4 × raccordi da 25 mm
1 × insufflazione in profondità
1 × insufflazione superficiale | bypass Sparger
1 × raccordo per disco di rottura | valvola di sicurezza
1 × vetro spia longitudinale</td><td colspan="6">3 × raccordi da 25 mm
1 × insufflazione in profondità
1 × insufflazione superficiale | libero
1 × raccordo per disco di rottura
1 × raccordo DN50
1 × vetro spia longitudinale</td></tr>
<tr><td>Livello di raccordi inferiore</td><td colspan="6">5 × raccordi da 25 mm
1 × raccordo TC
1 × raccordo per sensore di temperatura</td><td colspan="6">5 × raccordi da 25 mm
1 × raccordo TC
1 × raccordo per sensore di temperatura</td></tr>
<tr><td>Fondo</td><td colspan="6">1 × flangia dell'agitatore
1 × valvola di fondo</td><td colspan="6">1 × flangia dell'agitatore
1 × valvola di fondo</td></tr>
<tr><td>Doppia camicia</td><td colspan="6">1 × linea di mandata
1 × linea di ritorno</td><td colspan="6">1 × linea di mandata
1 × linea di ritorno</td></tr>
<tr><td>Design del recipiente di coltura</td><td colspan="12">Recipiente a doppia camicia in acciaio inox con fondo bombato e vetro spia longitudinale</td></tr>
<tr><td>Materiale (a contatto con il prodotto)</td><td colspan="12">Acciaio inox AISI 316 L | vetro borosilicato | EPDM (FDA)</td></tr>
<tr><td>Superficie (recipiente | componenti incorporati a contatto con il prodotto)</td><td colspan="12">2:1 recipiente di coltura Ra ≤ 0,4 µm (< 15,7 Ra), elettrolucidata | 3:1 recipiente di coltura: Ra ≤ 0,8 µm (31,5 Ra), elettrolucidata</td></tr>
<tr><td>Dimensioni recipiente di coltura | doppia camicia</td><td colspan="12">–1/3 bar g a 150 °C | –1/4 bar g a 150 °C</td></tr>
<tr><td>Sensori | Campo di misura | Precisione di lettura</td><td colspan="12"></td></tr>
<tr><td>pO_2</td><td colspan="12">Amperometrici o ottici | 0–100% | 1% | 0,1%</td></tr>
<tr><td>pH</td><td colspan="12">Riempimento a gel | 2–12 | 0,01 pH</td></tr>
<tr><td>Antischiuma | livello | High Foam</td><td colspan="12">Conduttivo, corpo in acciaio inox con isolamento in ceramica</td></tr>
<tr><td>Temperatura recipiente di coltura | sistema di termostatazione</td><td colspan="12">Pt100 | 0–150°C | 0,1 C |
Pt100 | 0–150°C | 0,1 C</td></tr>
<tr><td>Redox</td><td colspan="12">Riempimento a gel | –1000 – 1000 mV | 1 mV</td></tr>
<tr><td>Misurazione di pressione</td><td colspan="12">Sensore piezoresistivo | –0,5 – 2 [bar g] | 1 mbar</td></tr>
<tr><td>Sensore di torbidità</td><td colspan="12">Sonda di assorbimento NIR a un canale, larghezza fessura 10 mm o 20 mm | 0–6 AU | 0,01 AU (Absorbing Units)</td></tr>
<tr><td>Norme</td><td colspan="12">CE | UL | CSA (EN61010, UL61010); recipiente di coltura: ASME o PED oppure SELO</td></tr>
</table>

MO: applicazione microbica, CC: applicazione per coltura cellulare
Con riserva di modifiche dei dati tecnici senza preavviso

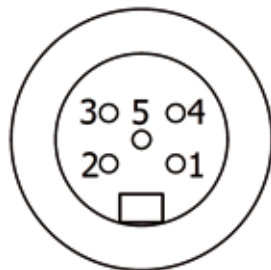
10.7 Assegnazione dei pin dei connettori femmina

X214 – "Ext. Signals-1"

M12 | femmina

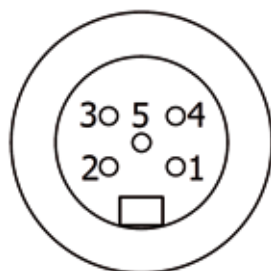
Pin	Segnale	Tag
1	11.AI 01	EXT-A1
2	11.AI 01	GND EXT-A1
3	11.AI 02	EXT-B1
4	11.AI 02	GND EXT-B1
5	11.DO 30A	COMAL-1
6	11.DO 30B	COMAL-1
7	24VDC/F07/U1	
8	GND24V/U1	

X214 – "Ext. Signals-2"

M12 | femmina

Pin	Segnale	Tag
1	21.AI 01	EXT-A2
2	21.AI 01	GND EXT-A2
3	21.AI 02	EXT-B2
4	21.AI 02	GND EXT-B2
5	21.DO 30A	COMAL-1/2
6	21.DO 30B	COMAL-1/2
7	24VDC/F12/U2	
8	GND24V/U2	

X215 – "PUMP-A1"
X216 – "PUMP-B1"
X216 – "PUMP-C1"
X218 – "PUMP-D1"

M12 | femmina

Pin	Segnale
1	non collegato
2	non collegato
3	GND PUMP-A1 … D1
4	PUMP-A1...D1
5	non collegato

X615 – "PUMP-A2"
X216 – "PUMP-B2"
X216 – "PUMP-C2"
X618 – "PUMP-D2"

M12 | femmina

Pin	Segnale
1	non collegato
2	non collegato
3	GND PUMP-A2...D2
4	PUMP-A2...D2
5	non collegato

X219 – "EXHO2-1"
X220 – "EXHCO2-1"

Pin	Segnale
1	Segnale
2	Segnale GND
3	non collegato
4	24VDC/F07/U1
5	GND24V/U1

M12 | femmina

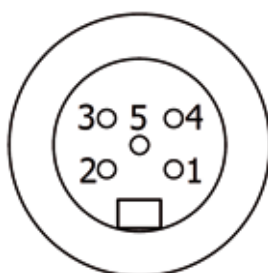
X219 – "EXHO2-2"
X620 – "EXHCO2-2"

Pin	Segnale
1	Segnale
2	Segnale GND
3	non collegato
4	24VDC/F12/U2
5	GND24V/U2

M12 | femmina

X213 – "MAINS BAG BALANCE-1"

Pin	Segnale
1	non collegato
2	non collegato
3	non collegato
4	24VDC/F06/U1
5	GND24V/U1

M12 | femmina

M12 | femmina

X613 – "MAINS BAG BALANCE-2"

Pin	Segnale
1	non collegato
2	non collegato
3	non collegato
4	24VDC/F11/U2
5	GND24V/U2

Parte B

Manuale d'uso

Sistema DCU per BIOSTAT® D-DCU

Sistema di misura e regolazione digitale

11. Informazioni per l'utente

Il presente manuale descrive le funzioni standard del software DCU. I sistemi DCU possono essere adattati in modo personalizzato alle specifiche del cliente. Pertanto in questo manuale possono essere descritte delle funzioni che non sono contenute in una configurazione fornita, oppure un sistema può contenere delle funzioni che non sono descritte in questo manuale.
Le informazioni relative al volume di funzioni vero e proprio si trovano nella documentazione relativa alla configurazione. Delle funzioni aggiuntive possono essere descritte nella scheda tecnica nella documentazione generale.

Le illustrazioni, i parametri e le impostazioni contenuti nel presente manuale sono solo di esempio. Non descrivono la configurazione e il funzionamento di un sistema DCU relativo ad un apparecchio terminale specifico, salvo che ciò non venga espressamente indicato.
Indicazioni per le impostazioni precise si trovano nella documentazione di configurazione oppure devono essere calcolate in modo empirico.

Indicazioni d'uso, struttura e funzioni
Il sistema DCU può essere collegato a sistemi di automatizzazione superiori.
Ad esempio, il sistema MFCS/Win collaudato per l'industria è in grado di svolgere funzioni di computer centrale quali la visualizzazione del processo, il salvataggio dei dati o la documentazione del processo, ecc.

Le grandezze operative e le impostazioni illustrate nel presente manuale d'uso sono dei valori di default e degli esempi. Solo se espressamente specificato, le impostazioni qui mostrate si riferiscono al funzionamento di un bioreattore specifico.
Si rimanda alla documentazione di configurazione per informazioni sulle impostazioni ammesse per un bioreattore e sulle specifiche relative ad un sistema personalizzato.

Soltanto gli amministratori del sistema oppure gli utenti autorizzati, qualificati ecompetenti possono modificare la configurazione del sistema.

12. Comportamento del sistema all'avvio

L'unità di controllo viene accesa insieme all'intero sistema mediante l'interruttore principale.

Dopo l'accensione e l'avvio del programma (nonché dopo il ripristino della corrente elettrica dopo una sua interruzione), il sistema si avvia in uno stato iniziale definito:

▶ La configurazione del sistema viene caricata.

▶ I parametri definiti dall'utente in un processo precedente sono salvati in una memoria con batteria tampone e sono riutilizzabili nel processo successivo:
  – valori nominali
  – parametri di calibrazione
  – profili (se implementati nella configurazione)

▶ Tutti i regolatori sono disattivati ("off"), gli attuatori (pompe, valvole) sono nella posizione di riposo.

12.1 Primo avvio del sistema o reset del sistema

Se si verificano delle interruzioni del funzionamento, il comportamento di attivazione delle uscite e delle funzioni del sistema che influenzano direttamente l'apparecchio terminale collegato (regolatore, timer, ecc.) dipende dal tipo e dalla durata dell'interruzione. I tipi di interruzioni si distinguono tra:

1. Spegnimento | accensione mediante l'interruttore principale dell'unità di controllo.
2. Interruzione dell'alimentazione elettrica proveniente dalla presa del laboratorio (mancanza di corrente elettrica).

Per le interruzioni di corrente si può impostare una durata massima "Failtime" nel sottomenu "System Parameters" (parametri del sistema) del menu principale "Settings" (impostazioni):

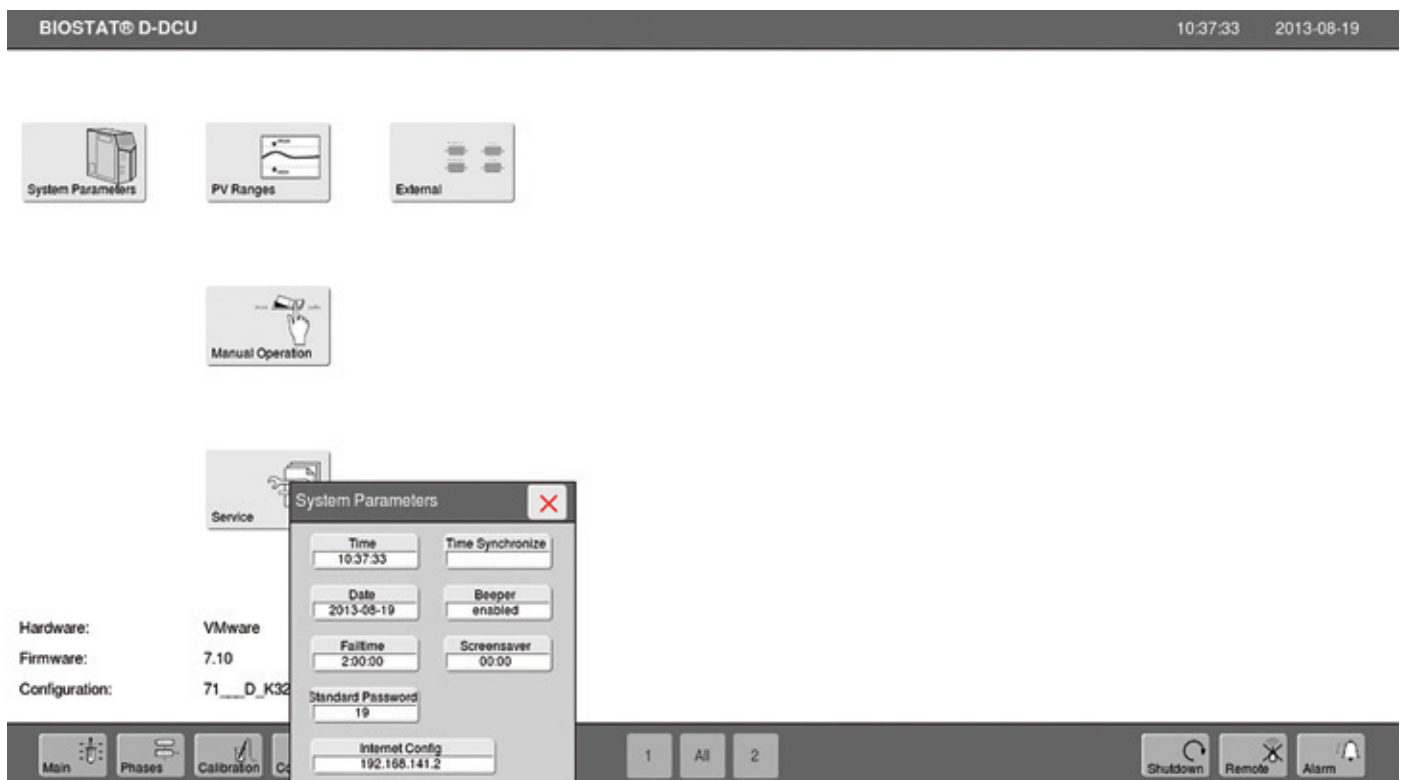



Fig. 12-1: Sottomenu "System Parameters", descrizione nel capitolo ▶ "12.2 Gestione degli utenti", pagina 116

Se l'interruzione di corrente è più breve del tempo di "Failtime", il sistema continua a lavorare nel seguente modo:

▶ Un messaggio di errore "Power Failure" indica il momento e la durata dell'interruzione.

▶ I regolatori continuano a lavorare con il valore nominale impostato

▶ I timer e i profili dei valori nominali vengono riattivati e portati a termine

Se l'interruzione di corrente dura più a lungo del tempo di "Failtime", il sistema DCU si comporta come dopo un normale spegnimento da parte dell'operatore, vale a dire il sistema si avvia nello stato iniziale definito.

Dopo la riaccensione del sistema appare un messaggio "Pwf stop ferm" [messaggi di allarme in Appendice], con la data e l'ora di quando si è verificata l'interruzione di corrente.

12.2 Gestione degli utenti

La gestione degli utenti regola l'accesso degli utenti al sistema DCU.
Questa funzione permette di concedere o limitare i diritti di accesso, per es. per evitare errori di utilizzo del sistema DCU.

Il gestore o la persona responsabile dell'utilizzo dell'apparecchio deve nominare un amministratore che riceve i documenti di login [ID utente, password amministratore] e pertanto il diritto di accedere alla gestione degli utenti.
L'amministratore esegue il login dopo il primo avvio del sistema e attiva gli account di default oppure crea gli account utenti e gruppi previsti.

Gli utenti ricevono i diritti di accesso attraverso i gruppi a cui sono assegnati.
Lo stato di default di un sistema DCU contiene gruppi con diritti differenziati, come previsto per l'apparecchio terminale controllato o per il cliente [vedi "Documentazione di configurazione'].
L'amministratore può modificare gli account utente o creare dei gruppi con diritti particolari.

Gli account utente sono assegnati di default ad uno di questi gruppi:
- Gruppo con diritti "Level1" per gli utenti con i numeri 1 – 4
- Gruppo con diritti "Level2" per l'utente con i numeri 5 – 8
- Gruppo con diritti "Level3" per l'utente con i numeri 9 – 34

L'account preconfigurato "Guest" ha diritti di accesso minimi, per es. permette la lettura di grandezze di misura e regolazione. L'account amministratore "Administrator" ha tutti i diritti richiesti per la gestione degli utenti.
L'account "Service" è riservato esclusivamente al Servizio Assistenza autorizzato.

12.2.1 Impostazioni per i singoli utenti

La funzione per la gestione utenti permette all'amministratore di:
- aggiungere nuovi utenti
- registrare per gli utenti un nome reale "Real Name"
- assegnare o modificare una password per gli utenti
- assegnare gli utenti ad un gruppo per definire i diritti
- modificare, cancellare o creare ex novo dei gruppi (di default)
- disattivare temporaneamente gli account utente
- fissare una data di scadenza entro la quale gli account sono validi
- cancellare gli account utente e dei gruppi

Panoramica delle impostazioni

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
User	1 … 34	Numero logico dell'utente
Real Name	[Name]	Nome dell'utente, di almeno 6 caratteri: – costituito da almeno 1 cifra, 1 lettera maiuscola, 1 lettera minuscola
Change PW	[nnXXyy]	Password, di almeno 6 caratteri: – come per il nome utente
Group	Level1, ecc.	Assegnazione dell'utente ad un gruppo con i diritti definiti per questo: – Level1 – level3 (specifica di default) – Admin (amministratore) – Guest (ospite) – Gruppo con diritti definiti
Dis | Enable	[Enabled] [Disabled]	Accesso utente: – "disable" per bloccare se l'utente non deve essere cancellato
Expire	[yyyy-mm-dd]	Data di scadenza per l'accesso utente
Delete		Cancellazione dell'account utente

12.2.2 Aggiunta di utenti

▶ Premere nel piè di pagina il tasto touch Settings .

▶ Premere nella schermata principale "Settings" il tasto touch Users .

▷ Appare la finestra con l'elenco degli utenti esistenti.

▶ Premere il tasto touch NEW USER per aggiungere un nuovo utente.

▷ Appare la finestra "User Name".

▶ Digitare nella casella d'inserimento un numero logico per il nuovo utente e confermare l'inserimento con Enter .

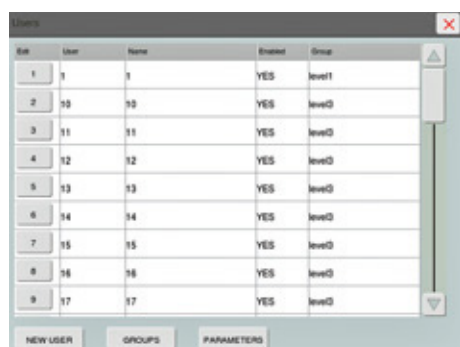
Fig. 12-2: Finestra di selezione delle impostazioni degli utenti

▷ Appare la finestra "Edit User #".

Errore d'inserimento "User exists"
Il numero logico dell'utente è già assegnato.
▶ Confermare il messaggio di errore con ok .
▶ Selezionare un numero logico libero.

12.2.3 Modifica delle impostazioni degli utenti

Si possono modificare le impostazioni per gli utenti esistenti.

▶ Premere nel piè di pagina il tasto touch Settings .
▶ Premere nella schermata principale "Settings" il tasto touch Users .
▷ Appare la finestra con l'elenco degli utenti esistenti.

Selezionare un utente per il quale si vuole modificare le impostazioni.
▶ Premere a tale scopo la cifra corrispondente nella colonna "Edit" (per es. "4").

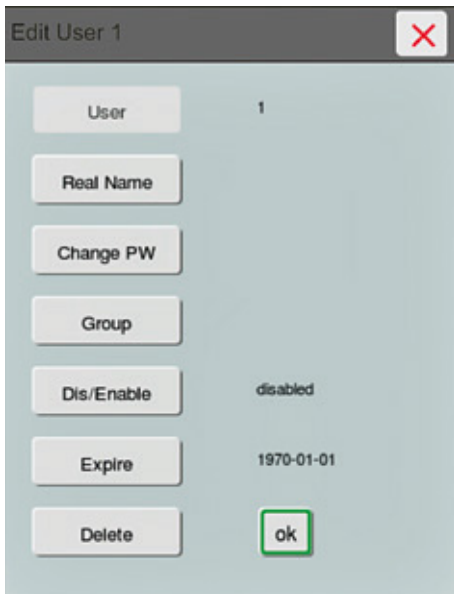
Si può sfogliare la tabella degli utenti registrati usando la barra di scorrimento oppure i tasti freccia [△] | [▽].

▷ Appare la finestra "Edit User 4".

I passi operativi per le impostazioni degli utenti sono descritti nella seguente sezione
▶ "12.2.4 Definizione delle impostazioni degli utenti", pagina 119.

12.2.4 Definizione delle impostazioni degli utenti

Definizione | modifica del nome utente [Real Name]:

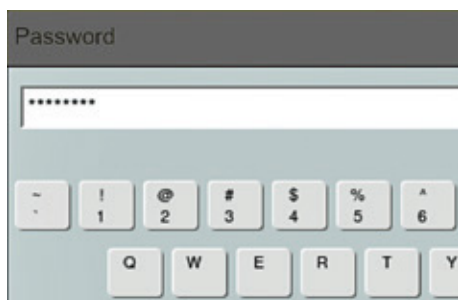
▶ Premere il tasto touch [Real Name] per definire o modificare il nome dell'utente.

▷ Appare la finestra "Real Name".

▶ Digitare nella casella il nome utente e confermare l'inserimento con [Enter].

▷ Il numero logico dell'utente è collegato al nome dell'utente inserito.

Fig. 12-3: Numero logico utente | Real Name

Definizione | modifica della password [Change PW]:

▶ Premere il tasto touch [Change PW] per definire o modificare la password.

▷ Appare la finestra "Password".
▶ Digitare nella casella la password e confermare l'inserimento con Enter .
▶ Digitare di nuovo nella casella la password e confermare l'inserimento con Enter .

La password può essere modificata sia dall'amministratore che dall'utente.

Assegnazione dell'utente ad un gruppo [Group]:

▶ Premere il tasto touch Group per assegnare l'utente ad un gruppo.

▷ Appare la lista di selezione per i gruppi.
Definire i diritti di accesso per l'utente assegnandolo ad un gruppo.

Si può sfogliare la tabella dei gruppi registrati usando la barra di scorrimento oppure i tasti freccia [△] | [▽].

▶ Premere a tale scopo il tasto touch corrispondente con la cifra nella colonna "No." (per es. "3" per "level1").

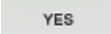
Attivazione | disattivazione [Dis | Enable] dell'accesso dell'utente

▶ Premere il tasto touch [Dis/Enable] per bloccare l'accesso dell'utente.
▷ La voce "disable" cambia in "enabled"

In questo caso la voce dell'utente non viene cancellata.

Definizione della data di scadenza [Expire] per l'accesso dell'utente

▶ Premere il tasto touch [Expire] per definire la data di scadenza dell'accesso dell'utente.

▷ Appare la finestra "Expire Date".
▶ Digitare nella casella la data di scadenza e confermare l'inserimento con [ok] .

Cancellazione dell'account utente [Delete]

▶ Premere il tasto touch Delete per cancellare l'account utente.

▷ Appare la finestra di conferma "Really Delete #?".

▶ Confermare la cancellazione dell'account utente con YES .

12.2.5 Impostazioni per tutti gli utenti

Nel sottomenu "Parameter" della gestione utenti si possono eseguire delle impostazioni che valgono per tutti gli utenti (gruppi):
- Periodo di validità della password
- Messaggio di avviso che richiede agli utenti di modificare la password allo scadere del periodo di tempo definito
- Tempo di Time-out allo scadere del quale il sistema annulla l'account attivo corrispondente e attiva di nuovo l'account ospite.

Panoramica delle impostazioni

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Ch. PW after	[d]	Periodo di validità per la password utente
Warn	[d]	Messaggio di avviso sulla scadenza della password
Timeout	[hh:mm]	Scollegamento automatico (utente attivo): – [00:00] funzione di logout non attiva

Richiamo della finestra con l'elenco degli utenti

▶ Premere nel piè di pagina il tasto touch Settings .
▶ Premere nella schermata principale "Settings" il tasto touch Users .
▷ Appare la finestra con l'elenco degli utenti esistenti.

Si può sfogliare la tabella delle funzioni disponibili usando la barra di scorrimento oppure i tasti freccia [△] | [▽].

1. Premere il tasto touch PARAMETERS per definire le impostazioni per tutti gli utenti.

▷ Appare la finestra "User Password Parameters".

Fig. 12-4: Periodo di validità della password

Impostazione del periodo di validità della password

▶ Toccare la casella accanto alla voce "Ch. PW after" per impostare il periodo di validità (in giorni).

▷ Appare la finestra "Change PW after".

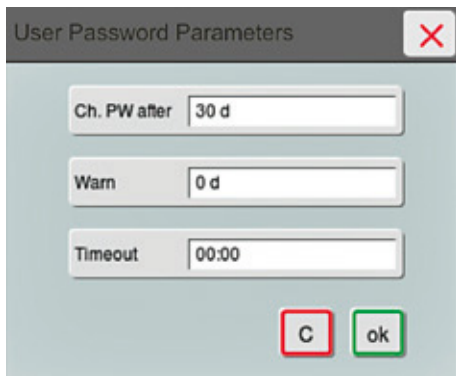
▶ Digitare il numero di giorni allo scadere dei quali le password non sono più valide e confermare l'inserimento con ok .

▷ Viene visualizzato il periodo di validità delle password.

Fig. 12-5: Messaggio di avviso per il periodo di tempo

▷ Viene visualizzato il periodo di validità delle password.

Impostazione del periodo di tempo allo scadere del quale l'utente viene avvisato

Agli utenti è richiesto di modificare la password allo scadere del periodo di tempo definito.

▶ Toccare la casella accanto alla voce "Warn" per impostare il periodo di tempo (in giorni).

▷ Appare la finestra "Change PW after".

▶ Digitare il numero di giorni allo scadere dei quali agli utenti è richiesto di cambiare la password e confermare l'inserimento con ok .

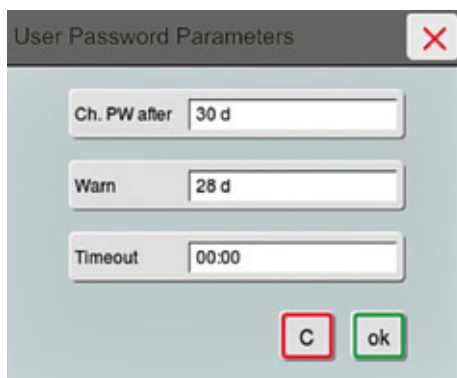
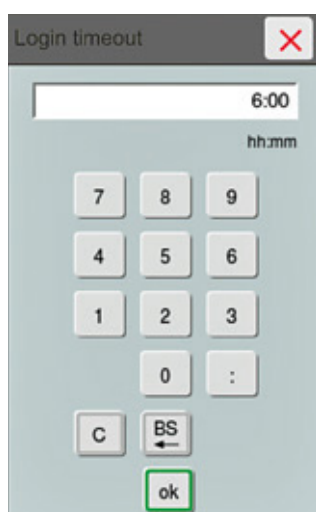



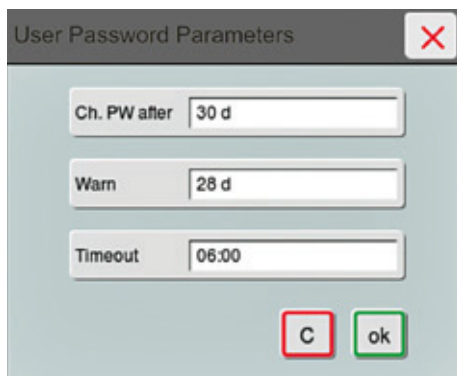
Fig. 12-6: Tempo "Timeout'

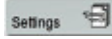
▷ Il periodo di tempo viene visualizzato.

Impostazione del tempo "Timeout"

Allo scadere del tempo di timeout, il sistema scollega l'account attivo in questione e l'account ospite viene attivato.

▶ Toccare la casella accanto alla voce "Timeout" per impostare il tempo di timeout (in ore e minuti).

▷ Appare la finestra "Login timeout".

▶ Digitare le ore e i minuti allo scadere dei quali il sistema scollega l'account attivo in questione e attiva l'account ospite; confermare l'inserimento con ok .

▷ Il tempo di timeout viene visualizzato.

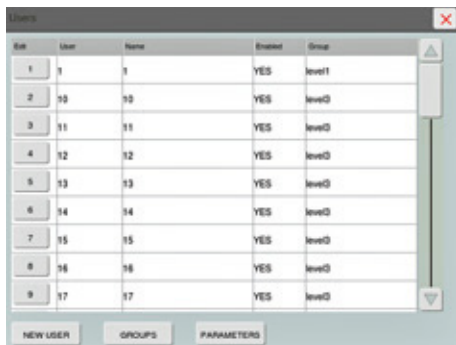
▶ Confermare gli inserimenti con ok per terminare le impostazioni dei parametri.

12.2.6 Gestione dei diritti dei gruppi

I diritti definiti dalla gestione utenti fanno sì che gli utenti possano selezionare solo quelle funzioni che sono state attivate (o abilitate) per il loro gruppo. Le funzioni disattivate non sono selezionabili oppure non sono visualizzate sul display.

Panoramica delle impostazioni

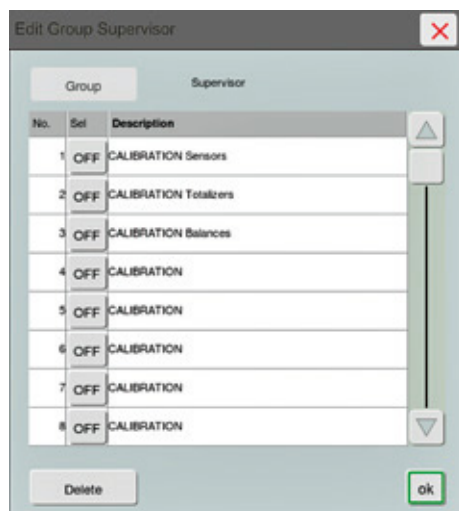
Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Edit	[1 – n]	Numero logico del gruppo: – di default "1 – 5" – altri a scelta
Group	[Name]	Nome del gruppo: – di default: admin, guest, level1 – level3 – altri a scelta, per es. "Supervisor'
Permissions	[ON] [OFF]	Concessione o revoca dei diritti: – 'ON": gli utenti di questo gruppo possono usare la funzione – 'Off": gli utenti di questo gruppo non possono usare la funzione
NEW GROUP	[Name]	Creazione di un nuovo gruppo di utenti
Delete	[YES] [NO]	Cancellazione dei gruppi di utenti, con domanda di sicurezza per evitare una selezione errata: – 'YES": conferma della cancellazione – 'NO": cancellazione ignorata, il gruppo rimane
[ok]		Conferma della selezione o dell'impostazione

Aggiunta di un gruppo | impostazione dei diritti di accesso

▶ Premere nel piè di pagina il tasto touch Settings .
▶ Premere nella schermata principale "Settings" il tasto touch Users .
▷ Appare la finestra con l'elenco degli utenti esistenti.
▶ Premere il tasto touch Group per visualizzare l'elenco contenente i gruppi.

▷ Appare la finestra con l'elenco dei gruppi esistenti.

▶ Premere il tasto touch NEW GROUP per aggiungere un nuovo gruppo.

▷ Appare la finestra "Group Name".

▶ Digitare nella casella il nome del nuovo gruppo e confermare l'inserimento con Enter .

▷ Appare la finestra con l'elenco delle funzioni selezionabili.
▶ Premere il tasto touch ON della funzione corrispondente per abilitare i diritti di accesso.
▷ La funzione è attivata e il tasto touch ON commuta su ON .

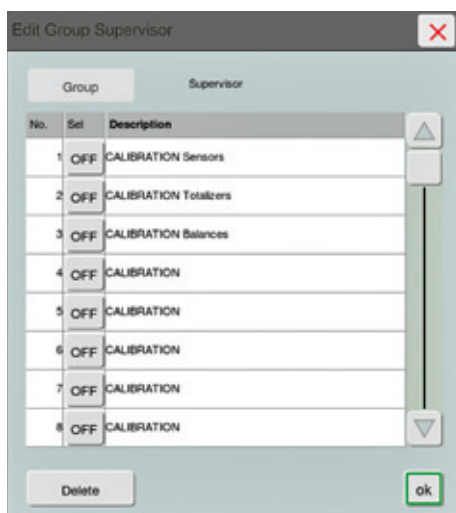
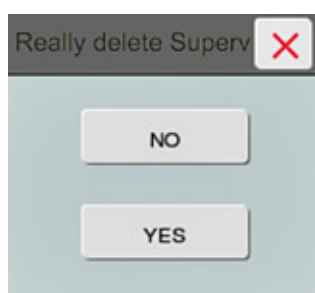
Si può sfogliare la tabella delle funzioni disponibili usando la barra di scorrimento oppure i tasti freccia [△] | [▽].

▶ Ripetere il passo 6 per tutte le altre funzioni che si vuole attivare e confermare gli inserimenti con ok .

▷ Appare la finestra con l'elenco dei gruppi aggiornato.

Cancellazione dei gruppi

1. Premere il tasto touch Group per visualizzare l'elenco contenente i gruppi.

▷ Appare la finestra con l'elenco dei gruppi esistenti.
▶ Selezionare il gruppo che si vuole cancellare.
▶ Premere a tale scopo il tasto touch corrispondente con la cifra nella colonna "Edit". (per es. "1" per "Supervisor").

▷ Appare la finestra con l'elenco delle funzioni selezionabili del gruppo "Supervisor".
▶ Premere il tasto touch Delete per cancellare il gruppo.

▷ Appare la finestra di conferma.
▶ Confermare la cancellazione dell'account e premere il tasto touch YES .

Per annullare l'operazione di cancellazione, premere il tasto touch .

Indicazioni particolari:
Il tipo e il numero delle funzioni sono fissati nella configurazione
[vedi gli esempi di schermate e la documentazione di configurazione].

[Delete] cancella l'intero gruppo; non consente di modificare l'entità delle funzioni dei gruppi. Per modificare l'entità delle funzioni bisogna creare una nuova configurazione e implementarla.

12.3 Sistema di password

Mettere a disposizione queste informazioni esclusivamente all'amministratore nominato e agli utenti che autorizzate ad accedere a funzioni protette da password, nonché al Servizio Assistenza. Se necessario, staccare questa pagina dal manuale d'uso e conservarla a parte.

Determinate funzioni del sistema e impostazioni che devono essere accessibili solo da personale autorizzato vengono protette dal sistema di password di default.
A queste fanno parte per es.:

- nei menu dei regolatori le impostazioni per i parametri dei regolatori (per es. PID)
- nella funzione principale "Settings":
  - l'impostazione dei valori di processo "PV"
  - nel livello di funzionamento manuale ("Manual Operation") l'impostazione dei parametri d'interfaccia per gli ingressi e uscite di processo digitali e analogici oppure l'impostazione dei regolatori per la simulazione.

Inoltre il sottomenu "Service" della funzione principale "Settings" è accessibile solo mediante una password di servizio speciale. Soltanto il Servizio Assistenza autorizzato può disporre di questa password. Selezionando le funzioni protette da password appare automaticamente un tastierino con la richiesta di inserire la password.
Si possono definire le seguenti password:

- Password di default, predefinita in fabbrica: "[19]".
- Password di default, specifica del cliente: "[______________________]" [1]).
- Password specifiche dei gruppi utente o degli utenti [2]).
- Password amministratore: "[______________________]" [2])
- Password di servizio: "[______________________]" [3])

---

[1]) Queste password vengono fornite per es. nella [documentazione di configurazione] oppure separatamente per posta.

[2]) Se viene concesso l'accesso a determinate funzioni per gruppi di utenti o singoli utenti [vedi sezione ▶ "12.2 Gestione degli utenti"], creare un modulo prestampato adatto. Conservarlo in un luogo a cui hanno accesso solo le persone autorizzate.

[3]) Esclusivamente per personale del Servizio Assistenza qualificato e autorizzato

13. Principi di funzionamento

13.1 Menu principale “Main”

Il menu principale “Main” offre una panoramica grafica dell’apparecchio controllato con i simboli per reattore, componenti costruttivi dell’alimentazione di gas (per es. valvole, MFC), sonde, pompe, contatori di dosaggio e se disponibili altre periferiche collegate, con la loro assegnazione tipica sul reattore.

Intestazione, visualizzazione dello stato del sistema del menu attivo

Campo di lavoro:
- ▶ Visualizzazione degli elementi funzionali*):
  - Adduzione di gas Air, O_2, N_2, CO_2, per es. con accesso ai sottomenu corrispondenti
  - Adduzione di correttore ACID, BASE, LEVEL e FEED con contatori di dosaggio e pompe
  - Visualizzazione del valore di misura e accesso ai sottomenu per le impostazioni per STIRR, LEVEL, TEMP, pH, pO_2 premendo gli elementi funzionali (sotto forma di tasti touch)

Piè di pagina con i tasti funzione principali per:
- ▶ Accesso ai menu principali delle funzioni principali corrispondenti
- ▶ Commutazione tra la visione d’insieme per il sistema complessivo (“Main-All”) e la visualizzazione dei singoli sottosistemi (“Main-#”)
- ▶ Attivazione delle funzioni aggiuntive quali
  - “Remote” (funzionamento remoto da un computer esterno)
  - “Alarm” (menu con panoramica degli allarmi)
  - “Shutdown” (arresto di emergenza)

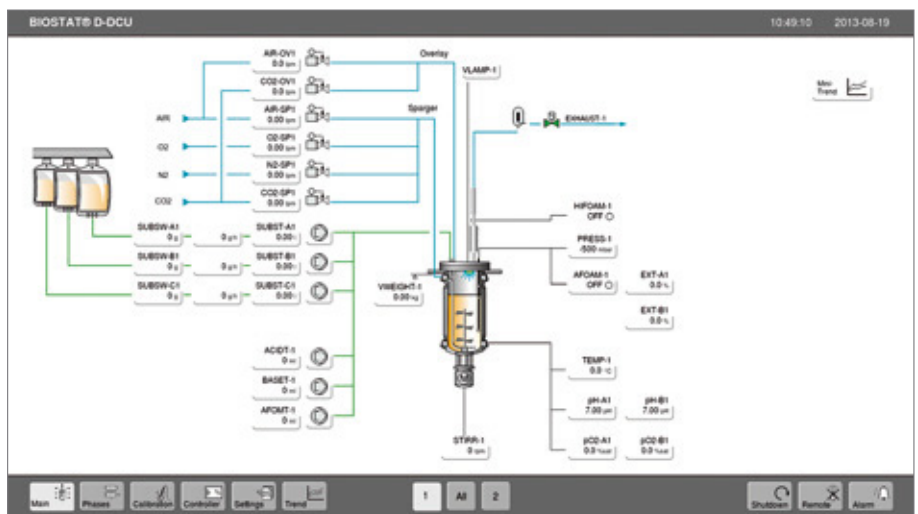
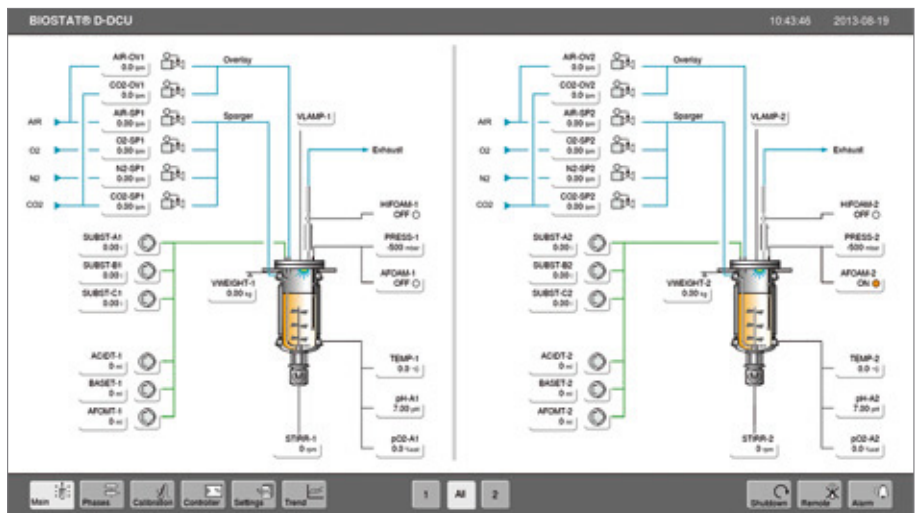



Fig. 13-1: Menu principale “Main”, BIOSTAT® D-DCU 2x

- ▶ “Main-All”: i parametri da impostare più importanti e usati più di frequente, comuni a tutti i sottosistemi
- ▶ “Main-#” (1-2): tutti i parametri dei sottosistemi corrispondenti*)

In base alla configurazione il BIOSTAT® D-DCU può essere dotato di uno o due recipienti di coltura.
L’utilizzo è identico per ciascun recipiente di coltura.

*) La disponibilità effettiva degli elementi funzionali, delle abbreviazioni (tag), dei parametri e dei sottosistemi dipende dalla configurazione.

13.1.1 Area di lavoro

▶ L'area di lavoro mostra gli elementi funzionali e i sottomenu della funzione principale attiva:

– Valori di processo preselezionati con il valore di misura o il valore nominale attuali
– Pompe o contatori di dosaggio con i valori di processo, per es. velocità di flusso o volumi di dosaggio per correttori e gas
– Regolatori, per es. per temperatura, numero di giri, controllore di portata massica MFC, ecc., con i valori nominali attuali
– Sonde, per es. per pH, pO_2 antischiuma, ecc., con i valori di misura
– Apparecchi periferici, per es. dispositivo di pesatura, con i valori di misura o i valori nominali attuali

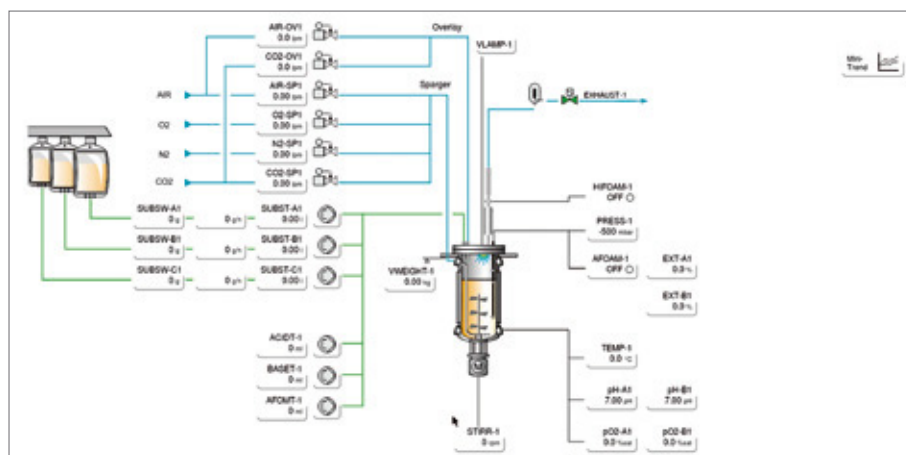
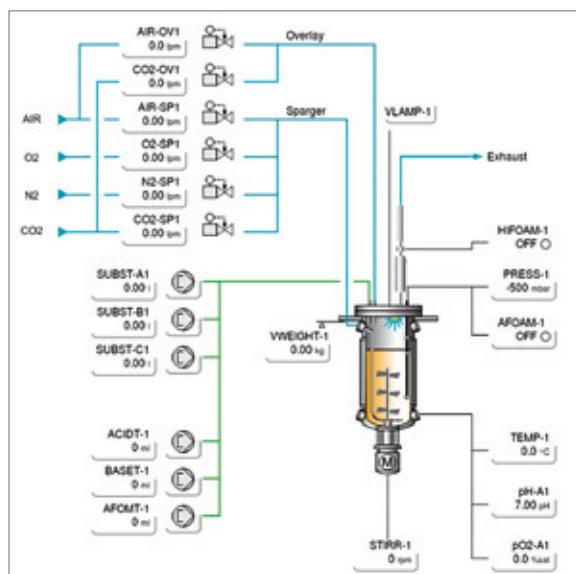



Fig. 13-2: Esempio: Menu principale “Controller” per il sistema complessivo (sopra) e per il sottosistema 1 (sotto)

▶ Il sistema DCU viene comandato direttamente sul display selezionando una funzione principale e i sottomenu corrispondenti. Gli elementi funzionali nell'area di lavoro e i tasti funzione principali nel piè di pagina contengono i tasti touch. Premendo questi tasti vengono attivati i sottomenu correlati, per es. per l'inserimento dei dati e dei valori nominali oppure per la selezione dei modi operativi.

▶ Le funzioni, i nomi delle abbreviazioni (tag), i parametri e i sottomenu disponibili dipendono dall'apparecchio controllato al quale il sistema DCU è destinato, e dalla configurazione.

Campo di inserimento del tempo di riferimento per l’avvio del processo
Premendo il campo di inserimento nel menu principale “Main-All” del sottosistema corrispondente (vedi figura seguente) si può inserire un tempo di riferimento per un processo oppure azzerare l’ora (ora nel formato [hh:mm:ss]).

▶ Disponibile solo nelle configurazioni selezionate

Fig. 13-3: Campo di inserimento del tempo di processo

Nell’area di lavoro il tempo di riferimento viene visualizzato solo nel formato [hh:mm]. Il formato completo [hh:mm:ss] è visibile nel sottomenu per l’inserimento del tempo di riferimento.

13.1.2 Intestazione

L’intestazione della schermata mostra solo le informazioni di stato:

Fig. 13-4: Esempio per l’intestazione con visualizzazione della funzione principale attiva

2009-05-13 14:55:09:
Data nel formato [aaaa-mm-gg]; ora nel formato [hh:mm:ss]

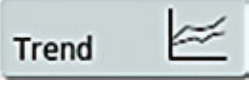
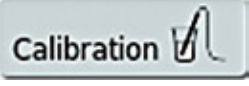
Tutti i messaggi di allarme verificatisi vengono visualizzati nel menu principale “Alarm”.
Visualizzazione dell’allarme:
– Campanella bianca: nessun allarme
– Campanella rossa: si è verificato un allarme, le informazioni si trovano nel messaggio di allarme [elenco dei messaggi di allarme nel capitolo ▶ “20. Appendice”, pagina 242].

13.1.3 Piè di pagina

Il piè di pagina contiene i tasti funzione principali che servono a commutare tra le funzioni principali:

Fig. 13-5: Selezione della funzione principale “Main” mediante il tasto funzione principale

Modo di rappresentazione:
– Funzione principale selezionata: tasto grigio chiaro, abbassato
– Funzione non selezionata: tasto grigio scuro, alzato

13.2 Rappresentazione degli elementi funzionali

La rappresentazione degli elementi funzionali nell'area di lavoro mostra il loro stato attuale e l'uso previsto.

Simbolo	Visualizzazione	Significato, uso
[Tag PV] MV [Unit]	Elemento funzionale Tasto con sottolineatura grigia	[Tag PV]: campo per l'abbreviazione ("tag") dell'elemento funzionale, per es. TEMP, STIRR, pH, pO_2, ACID, SUBST_A, VWEIGH MV [Unit]: campo per la grandezza di misura o di regolazione nella sua unità fisica – Sottomenu o funzione selezionabile premendo il tasto
[Tag PV] MV [Unit]	Elemento funzionale Tasto con sottolineatura verde	La rilevazione del valore di misura o l'uscita dell'elemento funzionale è attiva, con valore di misura o grandezza di regolazione, come visualizzato
[Tag PV] MV [Unit]	Elemento funzionale Tasto con sottolineatura verde chiaro	L'uscita dell'elemento funzionale è attiva, regolatori nel modo di regolazione in cascata
[Tag PV] MV [Unit]	Elemento funzionale Tasto con sottolineatura gialla	Visualizzazione della funzione, se nel modo operativo "manual": è impostato su "On" o "Off"; controllo automatico non possibile
[Tag PV] MV [Unit]	Nessuna sottolineatura	Nessun sottomenu assegnato (funzione non selezionabile)
'△", "▽", "◁", "▷'	Tasto con freccia	Navigazione in avanti e indietro nel menu o nella funzione specifici
	Pompa "Off" Auto "On" Sottolineatura grigia verde	Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo operativo
	Pompa "Off" manuale "On" Sottolineatura gialla visualizzata, pompa grigia verde	– Sottomenu per selezionare il modo operativo: [esempio nel capitolo ▶ "14. Menu principale "Main"", pagina 140]
AIR-OV1 0.0 lpm AIR-OV1 0.0 lpm	Valvola "Off" Auto "On" Sottolineatura grigia verde	Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo operativo, esempio per valvola a 2/2 vie
AIR-OV1 0.0 lpm AIR-OV1 0.0 lpm	Valvola "Off" manuale "On" Sottolineatura gialla visualizzata, direzione flusso verde	Il simbolo della valvola mostra anche la direzione del flusso (eventualmente cambiato) – Sottomenu per selezionare il modo operativo: [esempio nel capitolo ▶ "14. Menu principale "Main"", pagina 140]

Esempi per gli elementi funzionali, abbreviazioni, valori di misura, grandezze operative e sottomenu richiamabili con i tasti touch sono contenuti nel [capitolo ▶ 14. "Menu principale "Main"", sezione "14.4 Accesso diretto ai sottomenu", pagina 142].

13.3 Visione d'insieme dei tasti funzione principali

Tasto, simbolo	Significato, uso
Funzione principale "Main" 	Schermata di avvio con panoramica grafica dell'apparecchio controllato: – Visualizzazione dei componenti della configurazione attuale – Panoramica delle grandezze di misura e dei parametri di processo – Accesso diretto ai menu più importanti per l'inserimento dei comandi
Funzione principale "Trend" 	Visualizzazione degli andamenti del processo, selezione di 6 parametri da: – Valori di processo – Valori nominali dei circuiti di regolazione – Uscite dei regolatori
Funzione principale "Calibration" Calibration	Menu delle funzioni di calibrazione, per esempio per: – Sensori di misura per pH, pO_2 – Totalizzatori per tutte le pompe (ACID, ecc.) – Totalizzatori per le velocità di insufflazione per valvole – Bilance
Funzione principale "Controller" Controller	Menu operativi e di parametrizzazione per i regolatori, per es.: – Regolazione della temperatura TEMP – Regolazione del numero di giri STIRR – Regolazione del valore di pH e di pO_2 – Regolazione delle pompe per il correttore (per es. pH, FEED) – Regolazione della velocità di insufflazione (valvole o controllori di portata massica)
Funzione principale "Phases" 	Funzione per sequenze programmate (comandi temporali e passo-passo), per es.: – Sterilizzazione – Trasferimento – CIP (Cleaning in place)
Funzione principale "Settings" Settings	Impostazioni base del sistema, per esempio – Campi di misura dei valori di processo – Funzionamento manuale, per es. per ingressi e uscite, regolatori, ecc. – Comunicazione esterna (per es. con stampanti, computer esterni) – Selezione, modifica delle configurazioni (protezione con password, solo per i tecnici autorizzati del Servizio Assistenza)
Funzione principale "Remote" 	Funzionamento con sistemi informatici esterni (computer centrale) – Premendo il tasto funzione principale si commuta nel funzionamento remoto; informazioni sulla configurazione [capitolo ▶ "19. Menu principale "Settings"", pagina 224]
Funzione principale "Alarm" 	Tabella riepilogativa degli allarmi verificatisi: – In caso di allarme, il simbolo cambia colore e viene emesso un segnale acustico. – Visualizzazione in rosso: la tabella contiene allarmi non ancora confermati – Premendo il tasto funzione principale si apre un menu riassuntivo dei messaggi di allarme.
Funzione principale "Shutdown" 	Funzione arresto di emergenza: – Premendo questo tasto tutte le uscite analogiche e digitali vengono impostate su uno stato sicuro (il tasto diventa rosso e indica che l'arresto di emergenza è attivato). – Premendo ancora una volta il tasto, lo stato di Shutdown viene disattivato e viene ripristinato lo stato originale.

Le funzioni principali possono essere selezionate in ogni momento durante un processo in corso.
Il titolo della funzione principale visualizzata nell'area di lavoro appare anche nell'intestazione.

13.4 Panoramica dei tasti di selezione

	Annulla – Le modifiche non vengono salvate
ok	Conferma dell'inserimento
%	Funzioni aggiuntive dei regolatori
	Ulteriori parametri delle fasi
C	Annulla – Le modifiche non vengono salvate
BS	Cancellazione dei caratteri
+/-	Selezione del segno aritmetico quando si inserisce un valore
Cfg	Elenco di selezione dei valori di processo

13.5 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu

▶ Gli elementi funzionali nell'area di lavoro del menu principale "Main" possono contenere dei tasti funzione che permettono di richiamare direttamente dei sottomenu per le funzioni importanti, per esempio:
  - inserimenti numerici di valori nominali, portate e velocità di flusso, ecc.
  - impostazione dei limiti di allarme
  - selezione dei modi operativi dei regolatori

La configurazione determina quali funzioni sono accessibili dal menu principale. Premere i tasti funzione per visualizzare le funzioni disponibili nella configurazione implementata.

▶ La sezione ▶ "14.4 Accesso diretto ai sottomenu", pagina 142 nel capitolo "Menu principale "Main"" contiene degli esempi di schermate e sottomenu accessibili per mezzo dei tasti funzione diretti. Informazioni dettagliate sulle funzioni a cui si riferiscono e su i possibili inserimenti sono contenute nei capitoli ▶ "16. Menu principale "Calibration"", pagina 146 e "17. Menu principale "Controller"", pagina 170.

Esempio: inserimento del valore nominale della temperatura:

1. Nell'area di lavoro del menu "Main" premere l'elemento funzionale TEMP oppure nell'area di lavoro del menu principale "Controller" selezionare il regolatore TEMP (elemento funzionale TEMP).

- Accedendo dal menu principale "Main", appare un sottomenu con un tastierino a sinistra per l'inserimento dei dati e un campo di selezione per i modi operativi possibili "Mode" (vedi figura 13-6).
  Accedendo dal menu principale "Controller" si può inserire un valore nominale con il tasto touch "Setpoint" (dopo aver premuto il tasto touch appare anche una tastiera su schermo).
  Usare il tasto touch (1) per selezionare il modo operativo (vedi figura 13-7).

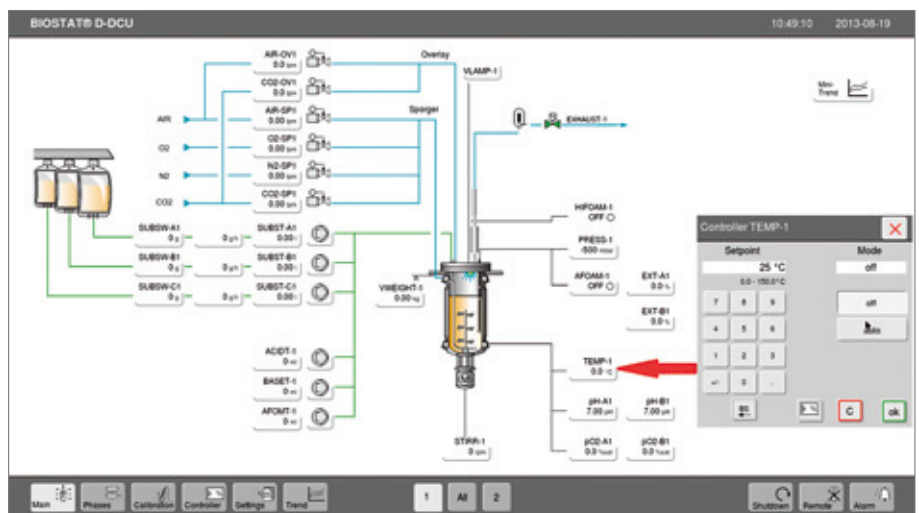



Fig. 13-6: Inserimento del valore nominale e selezione del modo operativo del regolatore "TEMP" mediante il menu "Main"

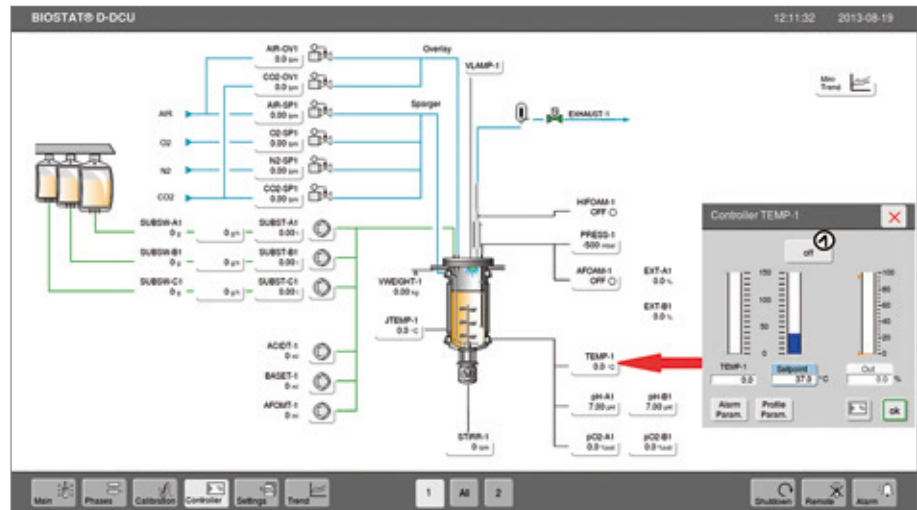



Fig. 13-7: Inserimento del valore nominale e selezione del modo operativo del regolatore “TEMP” mediante il menu “Controller”

2. Inserire il nuovo valore nominale usando la tastiera su schermo (rispettare i valori ammessi sotto il campo di inserimento). Per correggere il valore inserito, premere il tasto “BS”. Se non si desidera salvare il nuovo valore, uscire dal sottomenu premendo “C”.

3. Confermare premendo il tasto “ok”. Il sottomenu si chiude.
   Il valore nominale è attivo e viene visualizzato.

Esempio: selezione del modo operativo del regolatore (“Mode”):

1. Nell’area di lavoro del menu principale premere l’elemento funzionale TEMP oppure selezionare la funzione principale “Controller” e qui il regolatore “TEMP”.

2. Premere il tasto funzione del modo operativo desiderato “Mode” sul lato destro.

3. Confermare premendo il tasto “ok”. La funzione (il regolatore) viene attivata e visualizzata.

Si ottiene la schermata operativa completa del regolatore premendo il tasto [▶ %]. Ciò corrisponde all’attivazione della funzione principale “Controller” e alla selezione del regolatore TEMP nella schermata panoramica [capitolo ▶ “17. Menu principale “Controller””, pagina 170].

13.6 Elenchi di selezione e tabelle

Se i sottomenu contengono elenchi di elementi, abbreviazioni o parametri che non possono essere visualizzati in una finestra, appare una barra di scorrimento con un indicatore di posizione.

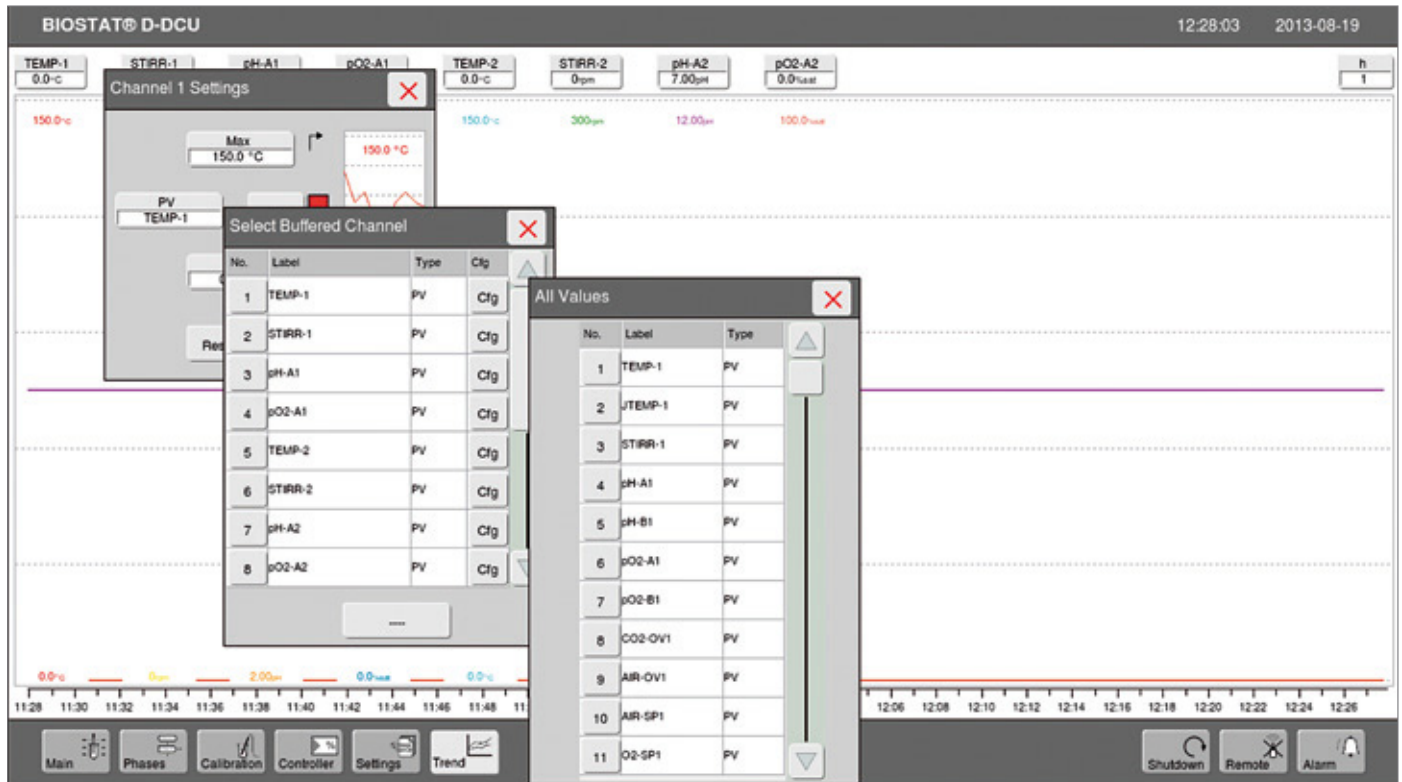



Fig. 13-7: Accesso ai sottomenu dei valori disponibili durante l'assegnazione di un canale nella schermata della tendenza.

Per scorrere tra gli elenchi che contengono più voci di quelle rappresentabili nella finestra:

1. Premere i tasti freccia ▽ (giù) o △ (su).

2. Premere l'indicatore di posizione (campo grigio chiaro nella barra di scorrimento) e spostarlo.

Premere direttamente nella barra di scorrimento all'altezza in cui potrebbe trovarsi l'abbreviazione (tag) del canale.

14. Menu principale “Main”

14.1 In generale

Il menu principale “Main” appare dopo l’accensione dell’unità di controllo.
Esso rappresenta il punto di partenza centrale per il comando durante il processo.

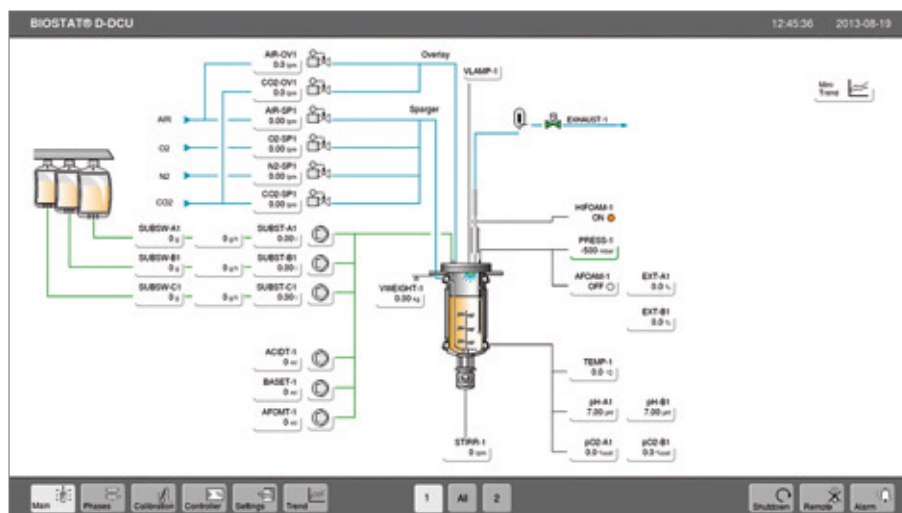



Fig. 14-1: Schermata di avvio con menu principale “Main” per il BIOSTAT® D-DCU 10-30L

La visualizzazione grafica della struttura del sistema semplifica la visione d’insieme dei componenti del sistema ed usa gli elementi funzionali implementati come tasti touch per accedere ai sottomenu per le impostazioni più importanti e più frequentemente usate. Se risultano utili, gli elementi funzionali mostrano anche i valori di misura e di regolazione attualmente rilevati o impostati.

Gli elementi funzionali visualizzati effettivamente dipendono dalla configurazione del sistema DCU, dall’apparecchio terminale controllato, come per es. dal tipo di bioreattore, oppure dalle specifiche del cliente.

14.2 Visualizzazioni del processo nel menu principale "Main"

Gli elementi funzionali possono visualizzare valori di processo correlati:

– Valori misurati dalle sonde collegate quali pH, pO_2, Foam, ecc.

– Grandezze calcolate, come quantità di dosaggio delle pompe, valori calcolati delle funzioni aritmetiche, ecc.

– Visualizzazione della durata del processo

– Dati misurati e dati caratteristici provenienti dalla risposta di componenti esterni, come per es. regolatore della velocità, controllori di portata massica, strumenti di pesatura, ecc.

14.3 Mini-Trend

Per il monitoraggio di singoli valori si può usare la funzione "Mini-Trend" che permette di richiamarli direttamente dal menu principale "Main".

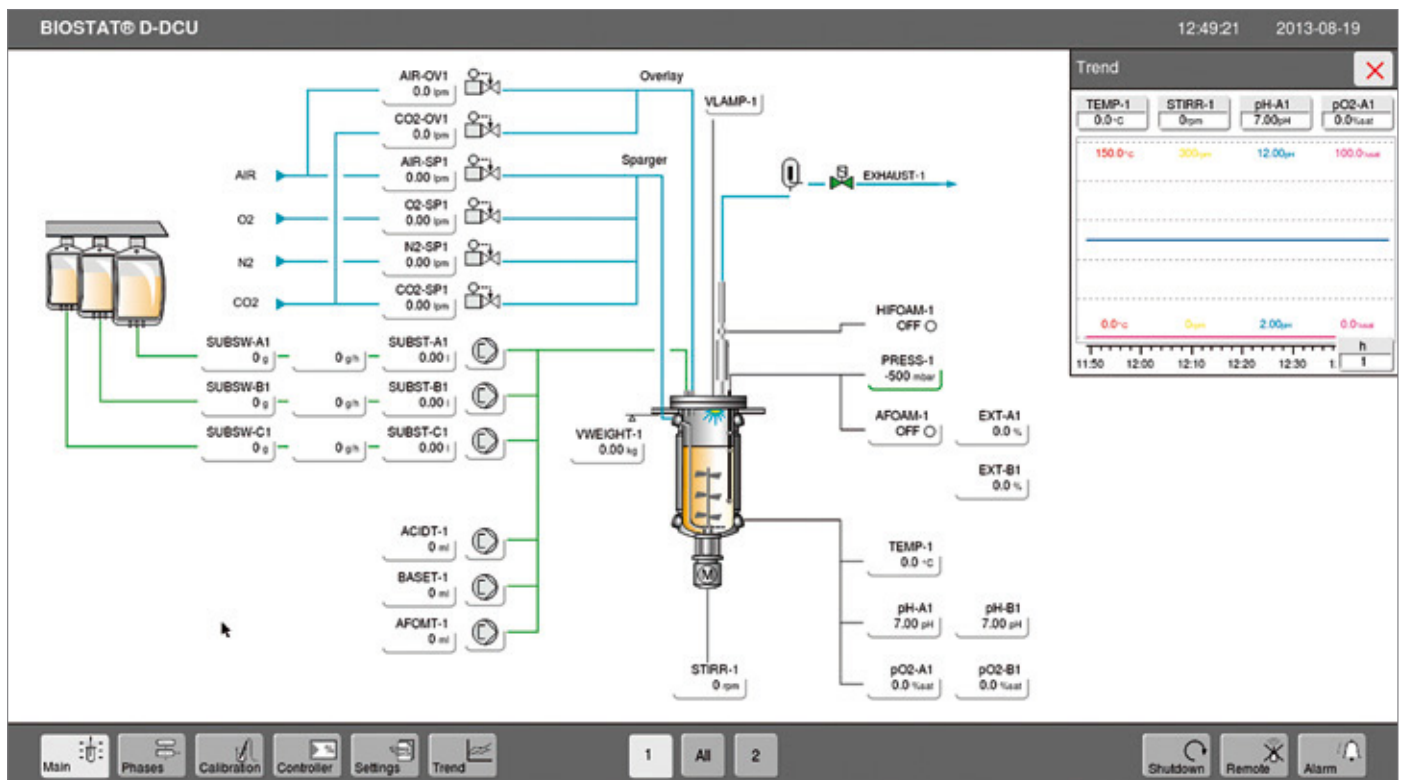
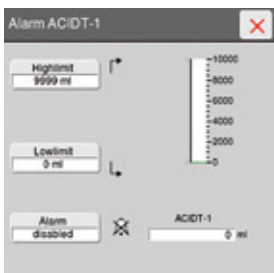
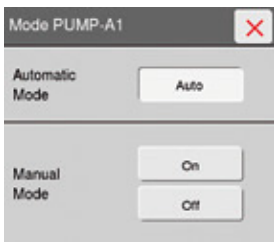



Fig. 14-3: "Mini-Trend" nel menu principale "Main"

14.4 Accesso diretto ai sottomenu

Le seguenti schermate mostrano esempi di sottomenu accessibili dalla schermata principale “Main” e le opzioni di configurazione per il sistema di misura e regolazione. Quali sottomenu siano accessibili e quali parametri siano configurabili dipende dalla configurazione.

▶ Specifica del valore nominale e selezione del modo operativo per l’insufflazione dello spazio di testa (Overlay) per Air e CO_2 e l’insufflazione del mezzo (Sparger) per tutti i gas, menu di esempio “AIR-OV1”.

▶ Impostazione per i limiti di allarme e attivazione del monitoraggio degli allarmi per il totalizzatore, esempio “ACIDT-#”

▶ Selezione del modo operativo per le pompe del correttore, esempio “PUMP-A#”

▶ Selezione del numero di giri dell’agitatore “STIRR-#”

▶ Selezione del modo operativo per il controllo del livello “LEVEL-#” analogo per il monitoraggio della schiuma “FOAM-#”

Fig. 14-4: Schermate del menu di funzioni accessibili direttamente dal menu principale “Main’

15. Menu principale “Trend”

15.1 Schermata “Trend”

La visualizzazione “Trend” permette all’utente di rappresentare graficamente i valori di processo per un periodo di tempo di fino a 72 ore. Questa panoramica sull’andamento del processo consente di valutare per esempio se il processo si svolge secondo le aspettative o se sono riconoscibili delle irregolarità o disfunzioni. La visualizzazione della tendenza funziona in modo retroattivo da un preciso momento temporale e offre:

– Fino a 8 canali (selezionabili)
– Base temporale di 1, 12, 24, 36 e 72 ore

Schermata operativa

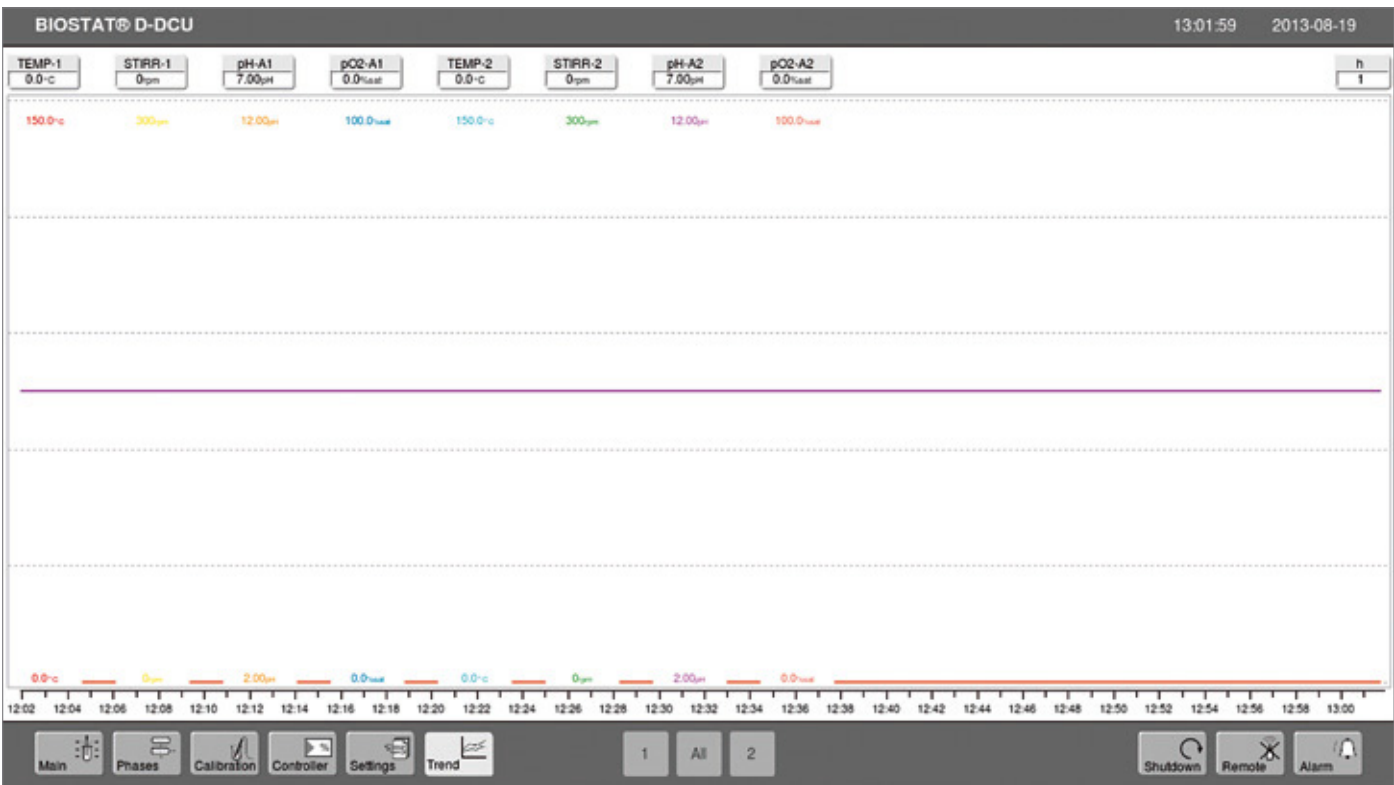



Fig. 15-1: Schermata di avvio del menu principale “Trend” BIOSTAT® D-DCU (nessuna registrazione attiva)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Riga dei tasti	1 … 8	Visualizzazione e impostazione dei canali
Grafico	1 … 8	Grafico a linee dei canali selezionati (y) in funzione del tempo (x)
	Sopra	Limiti superiori delle aree di visualizzazione selezionate per ciascun canale
	Al centro	Grafico a linee a colori
	Sotto	Limiti inferiori delle aree di visualizzazione per ciascun canale
Sottotitolo	HH:MM:SS	Scala temporale

15.2 Impostazioni della schermata “Trend”

15.2.1 Impostazione della visualizzazione delle tendenze dei parametri nella schermata “Trend”:

1. Selezionare il tasto funzione principale “Trend”.

Fig. 15-2: Menu per la selezione e impostazione dei parametri

2. Nell’intestazione premere il tasto del canale che si vuole impostare.
   Appare la finestra “Channel # Settings”.

Fig. 15-3: Tabella riepilogativa dei parametri di default

3. Per modificare il parametro per il canale premere “PV”.
   Il menu “Select Buffered Channel” visualizza i valori di default:

4. Premere “Cfg” per visualizzare tutti i parametri della configurazione.
   Se il parametro che si cerca non è visibile, si può sfogliare nella tabella.

5. Premere il tasto del parametro per selezionarlo.
   Il parametro viene attivato immediatamente.

▶ Per deselezionare un parametro senza assegnare di nuovo il canale, premere, “...”.

15.2.2 Impostazione del campo di visualizzazione di un parametro:

1. Selezionare la finestra “Channel # Settings” e premere “Min” e | o “Max”.

2. Inserire il limite superiore e inferiore. I valori limite per i parametri sono visualizzati sotto la finestra dei dati.

3. Confermare l’inserimento con “ok”.

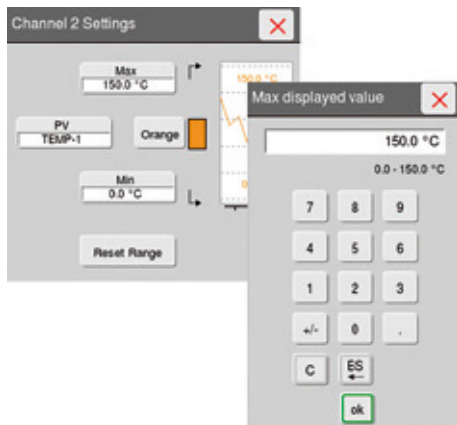



Fig. 15-4: Esempio per l’impostazione del limite superiore della temperatura

15.2.3 Reset del campo di visualizzazione:

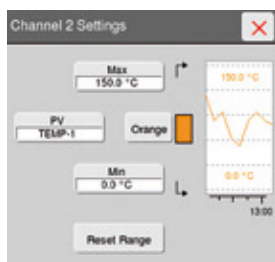



Fig. 15-5: Reset di una registrazione della tendenza in corso

▶ Premere “Reset Range” nella finestra “Channel # Settings” per ripristinare i valori “Max.” e “Min.” di un campo di visualizzazione modificato sull'impostazione di default.

15.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione delle tendenze:

▶ È possibile selezionare il colore per ogni parametro in una tabella di colori.

Fig. 15-6: Assegnazione di un colore per il parametro selezionato

1. Selezionare la finestra “Channel # Settings” e premere il tasto con il nome del colore già selezionato.

2. Premere il tasto con il nome del colore che si vuole usare.
   La selezione sarà assegnata e attivata immediatamente.

15.2.5 Definizione di un nuovo intervallo temporale “Time Range”:

Fig. 15-7: Reset di una registrazione della tendenza in corso

1. Premere il tasto “h” nella riga di intestazione.

2. Inserire l'intervallo temporale desiderato.

▶ La scala temporale che si trova in basso nell'area di lavoro si modifica automaticamente.

▶ La tendenza dei parametri viene visualizzata in funzione del nuovo intervallo temporale.

16. Menu principale "Calibration"

16.1 In generale

La funzione principale "Calibration" permette di eseguire tutte le funzioni di calibrazione richieste nel funzionamento di routine:

– Routine di calibrazione per sensori: per es. pH, pO_2, torbidità

– Prova di funzionamento dei sensori: per es. Redox

– Calibrazione dei contatori di dosaggio delle pompe: per es. Acid, Base, Substrat

– Calibrazione dei contatori di dosaggio dei gas: per es. N_2, O_2, CO_2

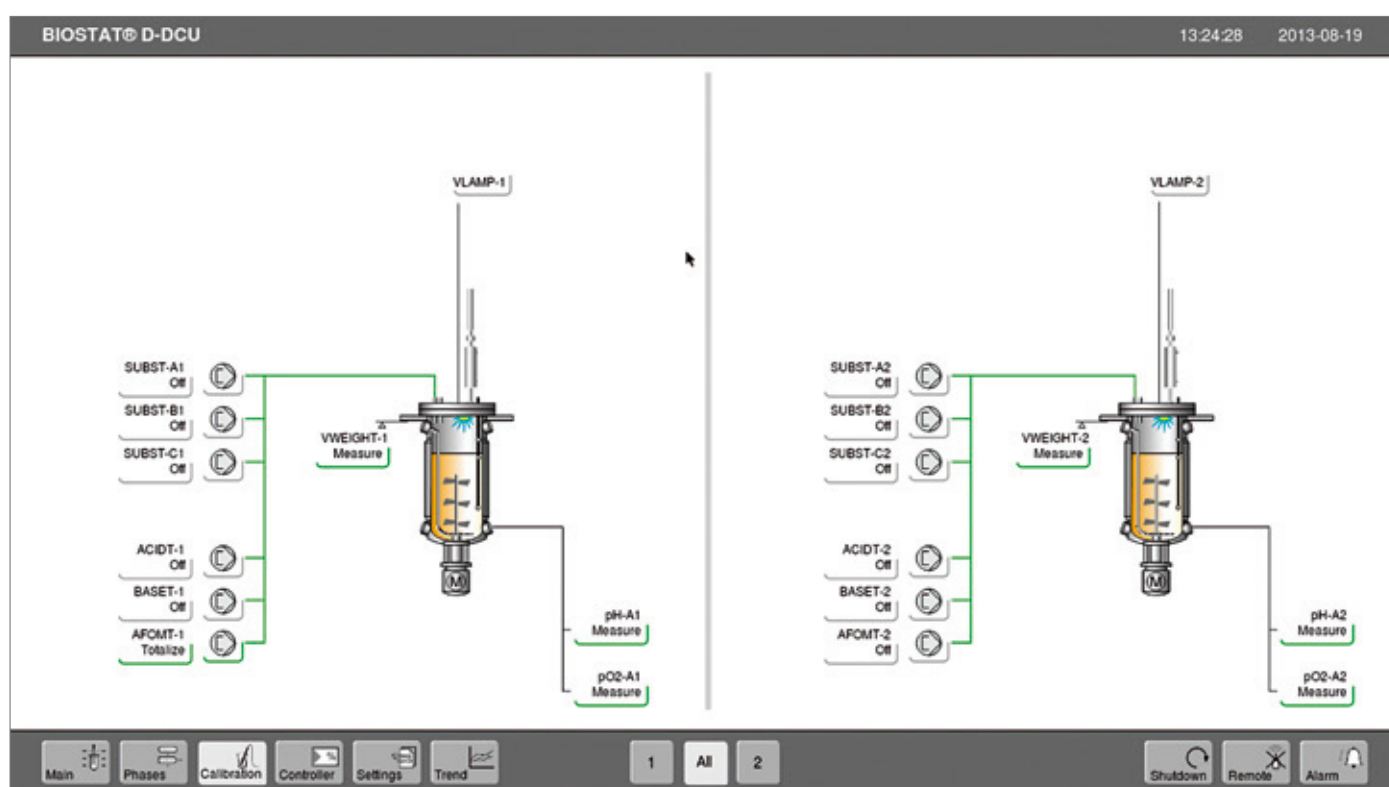



Fig. 16-1: Menu riassuntivo per sistemi multipli
(la visione d'insieme "All" mostra le funzioni di calibrazione più importanti per tutti i sistemi)

In base alla configurazione il BIOSTAT® D-DCU può essere dotato di uno o due recipienti coltura.
L'utilizzo è identico per ciascun recipiente di coltura.

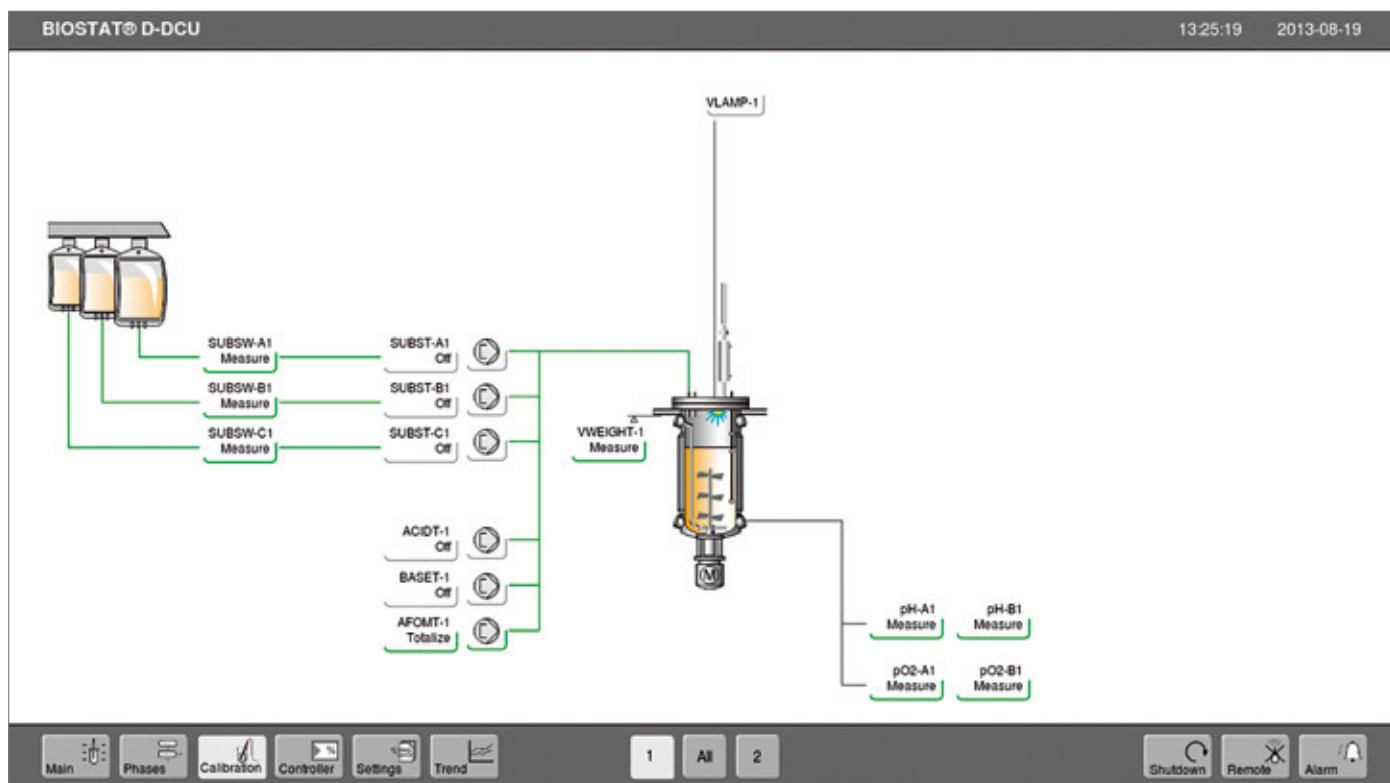



Fig. 16-2: Menu riassuntivo per un singolo sottosistema
(la visione d'insieme "Unit-#" mostra tutte le funzioni di calibrazione contenute nella configurazione)

Premere il tasto funzione principale "Calibration" per aprire il menu principale per la calibrazione. Dei tasti touch selezionabili mostrano lo stato delle funzioni di calibrazione correlate e aprono il sottomenu corrispondente per eseguire la routine di calibrazione.

Le istruzioni di utilizzo per i singoli passi e gli inserimenti da eseguire sul display guidano l'utente attraverso i menu.

Dopo lo spegnimento del sistema DCU i parametri di calibrazione rimangono in memoria. Alla riaccensione il sistema DCU utilizza i parametri memorizzati fino a quando non viene eseguita un'altra calibrazione.

16.2 Calibrazione singola o per gruppi

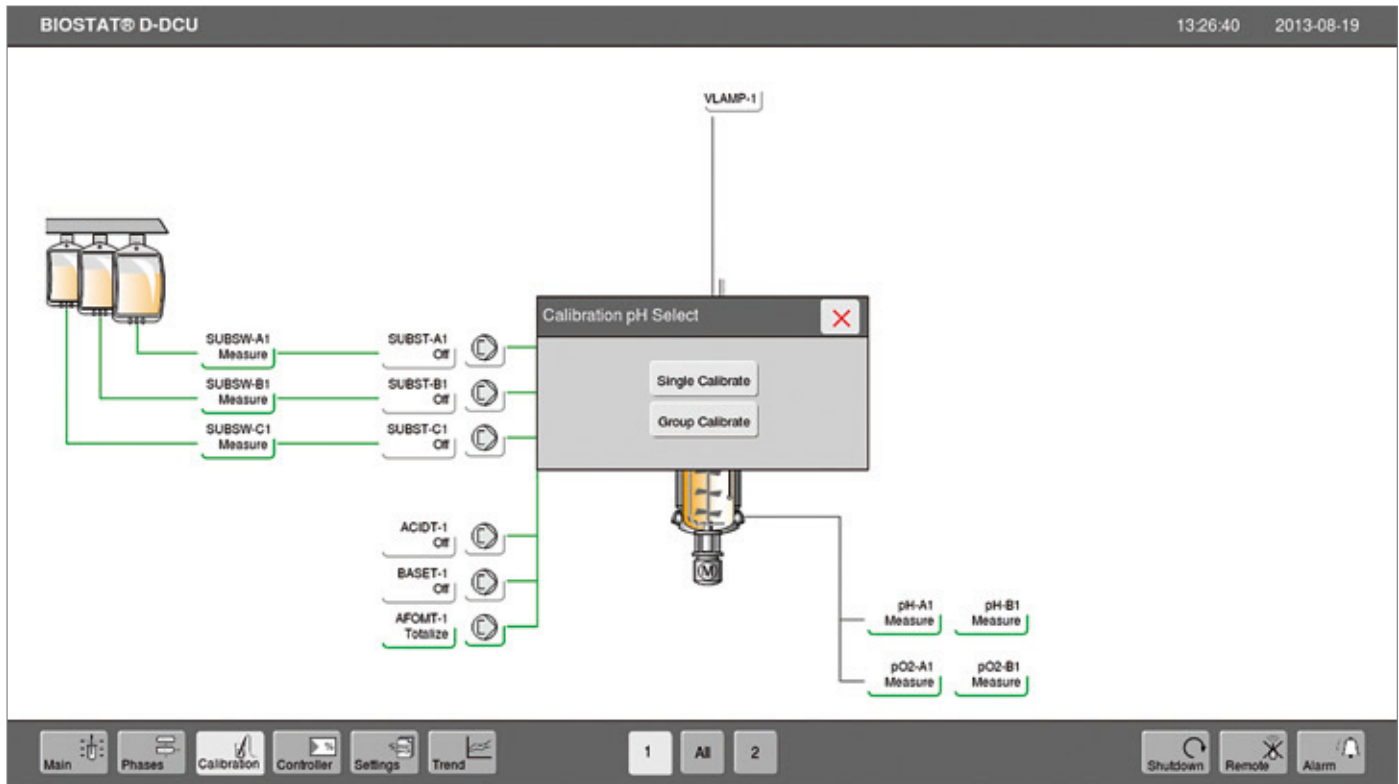



Fig. 16-3: Menu di selezione della calibrazione "singola" o "per gruppi"

Campo	Funzione, inserimento obbligatorio
Single Calibrate	Calibrazione di un singolo sensore
Group Calibrate	Calibrazione simultanea di più sensori

Utilizzando più sensori di pH e pO_2 per misurazioni parallele è possibile eseguire per i sensori una calibrazione singola o per gruppi. Ad esempio nelle configurazioni di BIOSTAT® D-DCU è possibile eseguire una calibrazione per gruppi di tutti i sensori di un sottosistema se nella visione d'insieme "Unit-#" del sottosistema corrispondente è stata selezionata la calibrazione per gruppi. Se la selezione avviene nella visione d'insieme "All" è possibile la calibrazione di tutti i sensori del sistema complessivo.

Il numero di sensori che possono essere calibrati contemporaneamente può variare e dipende dalla configurazione o dall'apparecchio terminale controllato.

16.3 Calibrazione di pH

I sensori di pH convenzionali vengono calibrati con soluzioni tampone per mezzo di una calibrazione a due punti. Durante la misura del pH il sistema calcola il valore di pH secondo l'equazione di Nernst in base alla tensione del sensore e tenendo in considerazione lo scostamento dal punto di zero, la pendenza e la temperatura. Durante la calibrazione la temperatura di riferimento può essere inserita manualmente, mentre durante la misura di pH la compensazione della temperatura viene eseguita automaticamente in funzione del valore di misura della temperatura nel bioreattore. I sensori vengono calibrati prima dell'installazione sul punto di misura, per es. nel recipiente di coltura. Il punto di zero dei sensori può spostarsi in seguito alla sterilizzazione. Per ricalibrare i sensori di pH si può misurare il valore di pH esternamente in un campione prelevato dal processo e poi inserirlo nel menu di calibrazione. La funzione di calibrazione calcola dal valore di processo misurato online e dal valore di pH determinato esternamente lo spostamento del punto di zero risultante e visualizza il valore di processo corretto.

Gli effetti del calore durante la sterilizzazione e le reazioni del diaframma o degli elettroliti con i componenti del mezzo di coltura possono compromettere le caratteristiche metrologiche dei sensori di pH. Pertanto controllare e calibrare i sensori di pH prima di ogni utilizzo.

La schermata operativa per i sensori di pH visualizza oltre al valore di pH anche la tensione della catena di misura dei sensori, nonché i parametri dei sensori “Zero” (spostamento del punto di zero) e “Slope” (pendenza). In questo modo si può facilmente verificare la funzionalità dei sensori di pH.

16.3.1 Sequenza della calibrazione

1. Nel menu principale “Calibration” nella visione d’insieme “All” o in quella “Unit-#” premere il tasto touch del sensore da calibrare (“pH-Measure”).

Fig. 16-4: Selezione di “Single Calibrate” o “Group Calibrate’

2. Selezionare nel sottomenu seguente il tipo di calibrazione desiderato premendo il tasto touch “Single Calibrate” o “Group Calibrate”:

Fig. 16-5: Sottomenu “Calibration pH-A1” dopo la selezione del sensore e la selezione di “Single Calibrate’

3. Premere “Measure” per avviare la calibrazione (in base alla selezione tra “Single Calibrate” o “Group Calibrate” appare uno dei due sottomenu seguenti):

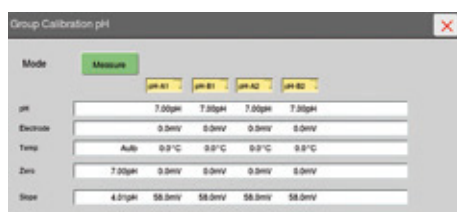



Fig. 16-6: Sottomenu “Group Calibration pH” dopo la selezione di un sensore e la selezione di “Group Calibrate’

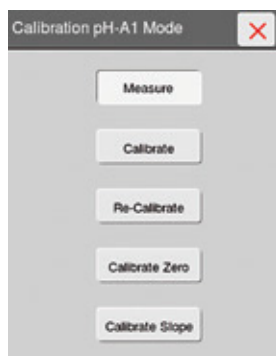



Fig. 16-7: Sottomenu “Calibration Mode’

4. Selezionare la funzione di calibrazione desiderata:

Tasti touch:

“Calibrate”: ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero “Zero” e calibrazione della pendenza “Slope”.

“Re-Calibrate”: ricalibrazione [sezione ▶ “16.3.2 Ricalibrazione”, pagina 152]

“Calibrate Zero”: calibrazione del punto di zero

“Calibrate Slope”: calibrazione della pendenza

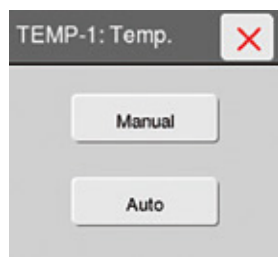
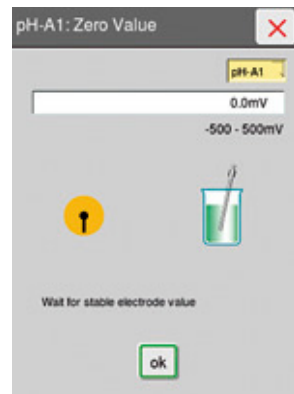
5. Selezionare il tipo di compensazione della temperatura

Selezionando “Manual” appare la finestra di inserimento accanto:

Fig. 16-8: Sottomenu “Calibration Mode”

Selezionando “Auto” appaiono subito i menu sottostanti:

Fig. 16-9: Sottomenu “Zero Buffer”, es. “Single Calibrate”

6. Inserire nel sottomenu “Zero Buffer” il valore di pH da calibrare. Confermare il valore inserito con “ok”:

7. Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu “Zero Value”.
   Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con “ok”:

a) b)

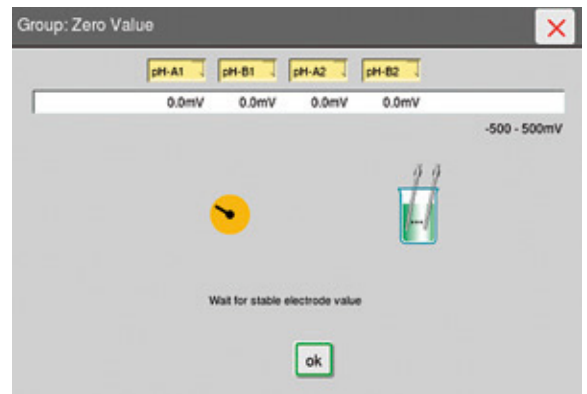
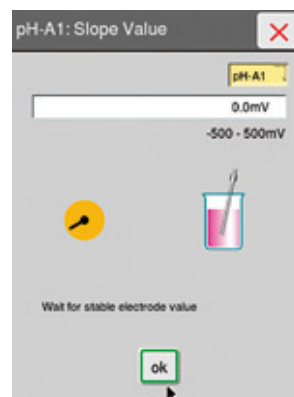



Fig. 16-10: Sottomenu “Zero Value”, a) “Single Calibrate” b) “Group Calibrate”

8. Inserire nel sottomenu “Slope Buffer” il valore di pH da calibrare.
   Confermare il valore inserito con “ok”:

9. Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu “Slope Value”.
   Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con “ok”:

a) b)

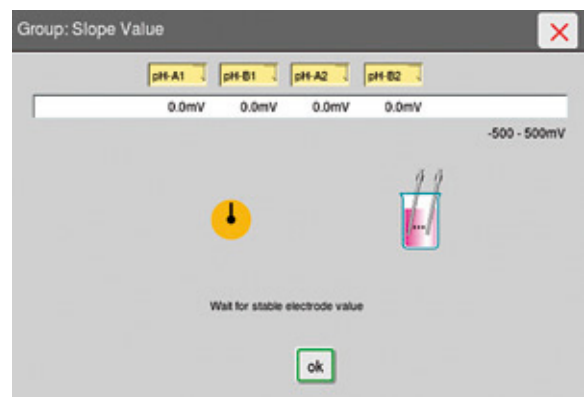



Fig. 16-12: Sottomenu “Slope Value”, a) “Single Calibrate” b) “Group Calibrate”

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode		Misurazione, calibrazione, ricalibrazione
pH	pH	Visualizzazione del valore di pH misurato o inserimento del pH del campione esterno durante la ricalibrazione
Electrode	mV	Tensione della catena di misura (segnale grezzo)
TEMP-1	°C	Valore di temperatura per la compensazione della temperatura
Zero	mV	Visualizzazione dello spostamento del punto di zero
Slope	mV/pH	Visualizzazione della pendenza
Measure		Commutazione automatica sulla misura di pH al termine della routine di calibrazione
Calibrate		Avvio della routine di calibrazione
Re-Calibrate		Avvio della ricalibrazione
Calibrate Zero		Calibrazione del punto di zero come passo singolo
Calibrate Slope		Calibrazione della pendenza come passo singolo
Manual		Compensazione manuale della temperatura con inserimento di un valore misurato all'esterno del recipiente di coltura
Auto		Compensazione automatica della temperatura con il valore misurato nel recipiente di coltura

16.3.2 Ricalibrazione

I passi operativi seguenti permettono di adattare la calibrazione dei sensori di pH qualora le caratteristiche di misura si siano modificate dopo una sterilizzazione o durante il processo.

1. Misurare il valore di pH in un campione attuale prelevato dal processo. Utilizzare uno strumento di misura che sia preciso e calibrato accuratamente.

2. Premere il tasto touch del sensore di pH da calibrare.

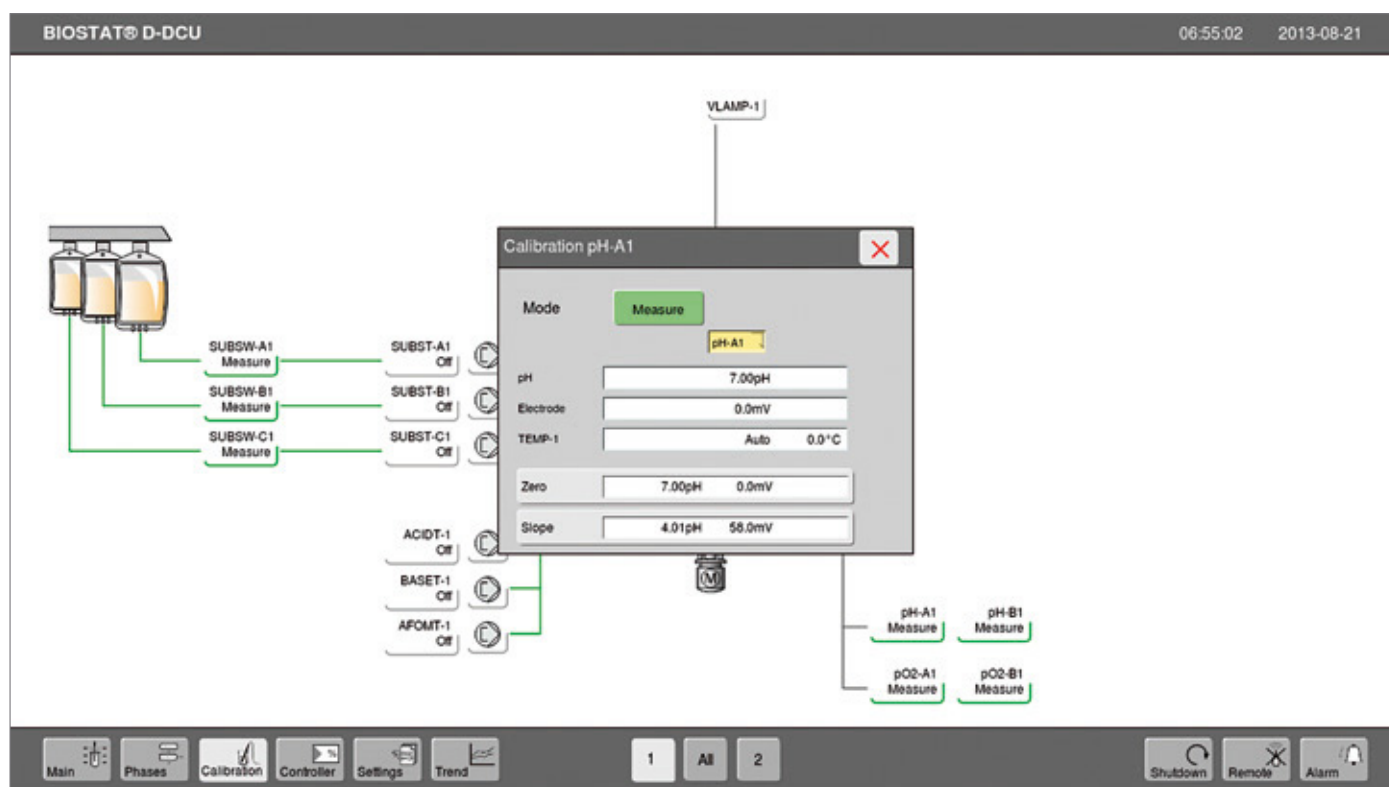



Fig. 16-13: Ricalibrazione di un singolo sensore

3. Premere il tasto touch “Measure” e selezionare la calibrazione desiderata.

4. Per la ricalibrazione premere “Re-Calibrate” e inserire il valore di pH misurato esternamente in un campione:
▶ Per ricalibrare un singolo sensore di pH premere il tasto touch “Single Calibrate”.

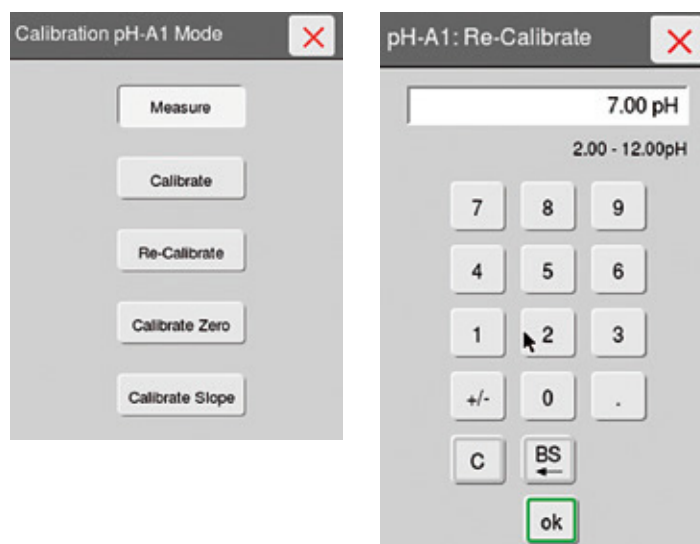



Fig. 16-14: Inserimento del valore di pH misurato esternamente

Il sistema DCU determina lo spostamento del punto di zero e visualizza il valore di pH corretto.

16.3.3 Indicazioni particolari

– Utilizzare possibilmente soluzioni tampone del costruttore di sensori, come quelle contenute nella fornitura del sensore di pH. Su richiesta sono disponibili informazioni per l'ulteriore ordinazione.

– Se i valori per lo spostamento del punto di zero e la pendenza sono conosciuti e il processo lo consente, tali valori possono essere inseriti anche direttamente nei campi corrispondenti.

– La durata dei sensori è limitata e dipende dalle condizioni operative e di utilizzo nel processo. I sensori di pH dovrebbero essere sottoposti a manutenzione ed eventualmente sostituiti ogni volta che la prova di funzionamento e la calibrazione segnalano un malfunzionamento.

– I sensori di pH devono essere sottoposti a manutenzione o essere sostituiti se i seguenti valori si trovano fuori dal range indicato[1]):
  – spostamento del punto di zero (“Zero”) non è compreso tra –30 e +30 mV

– In base al tipo e alla struttura dei sensori forniti, i menu, la sequenza e il comando della funzione di calibrazione possono differire dalle indicazioni qui fornite. Riferirsi alle istruzioni contenute nella documentazione di configurazione o nelle specifiche di funzionamento del bioreattore, se disponibili.

[1]) I valori limite possono differire a seconda della forma costruttiva e del costruttore dei sensori di pH; riferirsi alla documentazione del costruttore.

16.4 Calibrazione di pO_2

La calibrazione dei sensori di pO_2 si basa su una calibrazione a due punti. La calibrazione viene eseguita in [% di saturazione dell'ossigeno]. La calibrazione determina i parametri dei sensori "corrente zero" ("Zero") e "pendenza" ("Slope"). Il valore di riferimento per "Zero" è il mezzo di coltura privo di ossigeno contenuto nel recipiente di coltura. Il mezzo saturato con aria può essere definito come saturato al 100% ed essere la base per la determinazione della pendenza. Dato che la calibrazione dei sensori viene eseguita dopo la sterilizzazione, vengono tenute in considerazione le modifiche delle caratteristiche di misura che possono risultare durante la sterilizzazione a causa dell'effetto del calore o del mezzo.

La schermata per la calibrazione del sensore di pO_2 corrisponde a quella per la calibrazione di pH. Osservare la descrizione relativa alla calibrazione di pH [sezione ▶ "16.3 Calibrazione di pH", pagina 148] in questo manuale o la schermata operativa relativa alla calibrazione di pO_2 nel proprio sistema DCU. Oltre alla saturazione di pO_2, la schermata operativa mostra la corrente attuale del sensore nonché lo zero e la pendenza attuali con le condizioni di calibrazione.
Ciò permette un facile controllo della funzionalità dei sensori.

16.4.1 Sequenza della calibrazione

1. Nel menu principale "Calibration" nella visione d'insieme "All" o in quella "Unit-#" premere il tasto touch del sensore da calibrare ("pO_2-Measure").

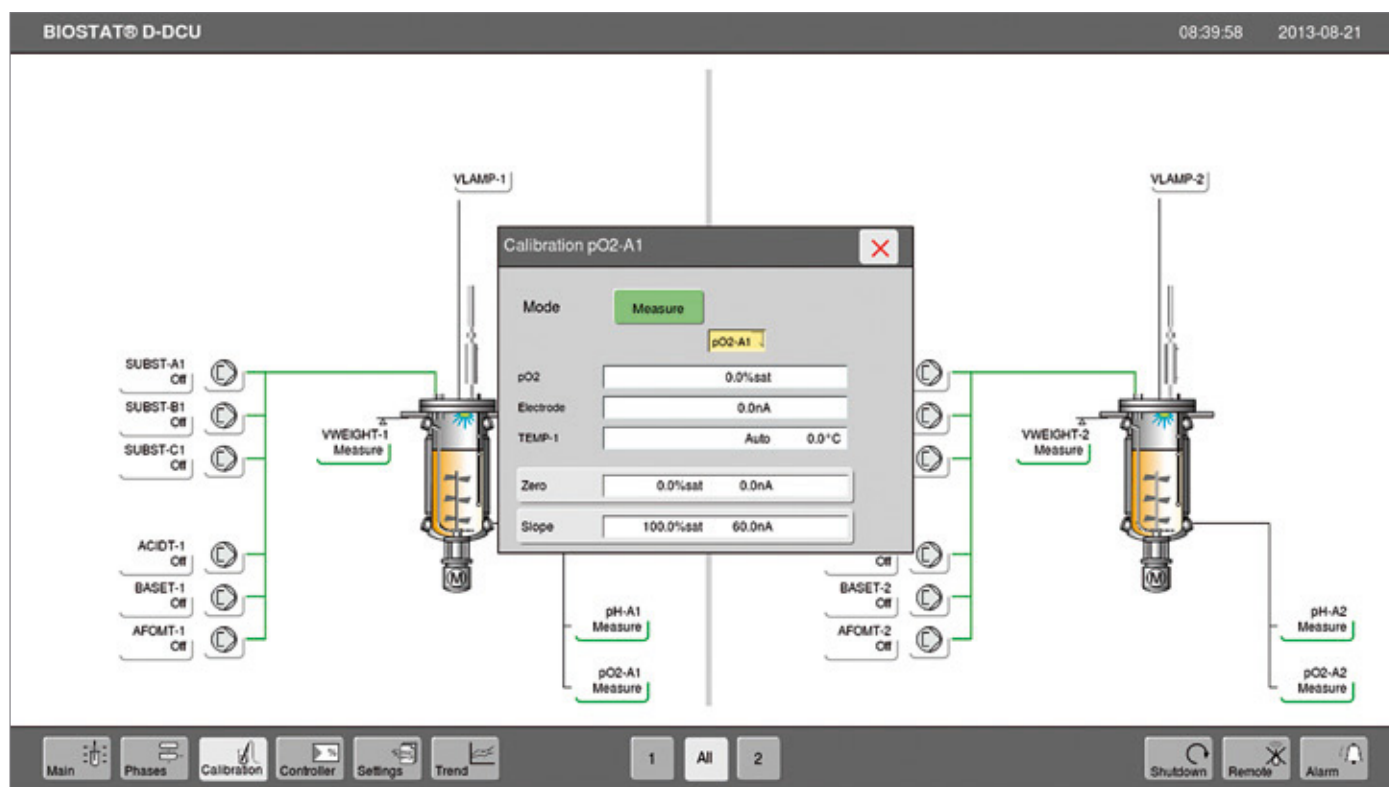
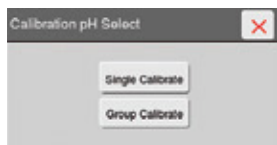



Fig. 16-15: Selezione di un sensore di pO_2 (esempio "pO2-A1"), visione d'insieme "All"

16.4.1.1 alibrazione del punto di zero

Dopo la sterilizzazione in-situ, non insufflare il recipiente di coltura con aria o con il gas previsto contenente ossigeno.

1. Prima dell'avvio della calibrazione del punto di zero:
   Per un'esatta calibrazione del punto di zero insufflare il mezzo con azoto fino a quando è rimosso l'ossigeno disciolto.

2. Selezionare nel sottomenu seguente il tipo di calibrazione desiderato premendo il tasto touch "Single Calibrate" o "Group Calibrate":

I seguenti sottomenu mostrano la sequenza di calibrazione come esempio per la selezione di "Single Calibrate". Per gli esempi per i sottomenu selezionando "Group Calibrate" si rimanda alla sezione "16.3".

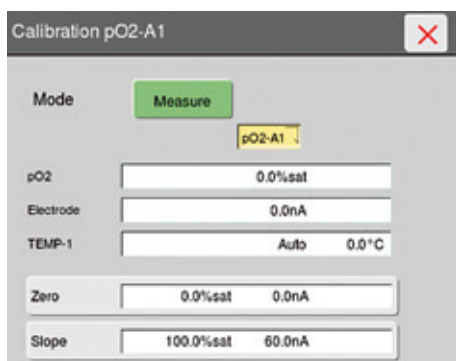



Fig. 16-16: Sottomenu "Calibration pO2-A1" dopo la selezione del sensore

3. Premere "Measure" per avviare la calibrazione:

Fig. 16-17: Sottomenu delle funzioni di calibrazione

4. Selezionare la funzione di calibrazione desiderata:

Tasti touch:
"Calibrate":
ciclo di calibrazione completo con calibrazione del punto di zero "Zero" e calibrazione della pendenza "Slope".
"Calibrate Zero":
calibrazione del punto di zero
"Calibrate Slope":
calibrazione della pendenza

5. Selezionare il tipo di compensazione della temperatura:

Selezionando “Manual” appare la finestra accanto per l’inserimento della temperatura:

Selezionando “Auto” appaiono subito i menu sottostanti.

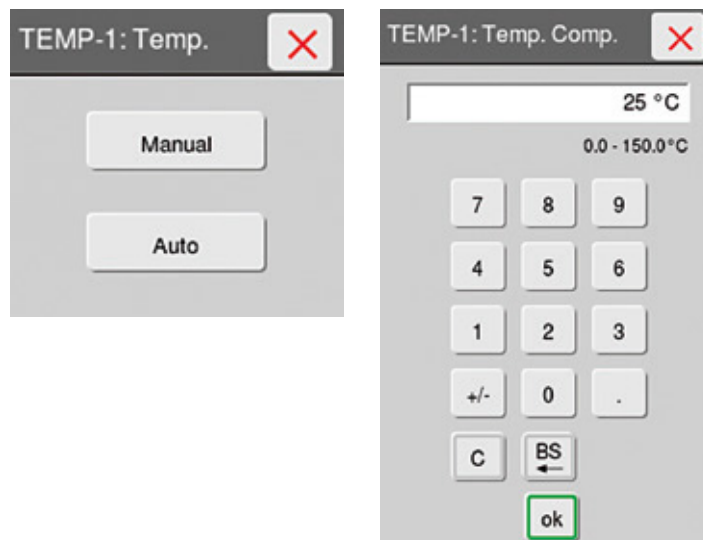



Fig. 16-18: Sottomenu per la compensazione della temperatura

Fig. 16-19: Sottomenu “Zero Value” dalla visione d’insieme “Unit-1” (Single Calibration)

6. Inserire nel sottomenu “Zero Buffer” il valore da calibrare per la saturazione di ossigeno in percentuale. Confermare il valore inserito con “ok”:

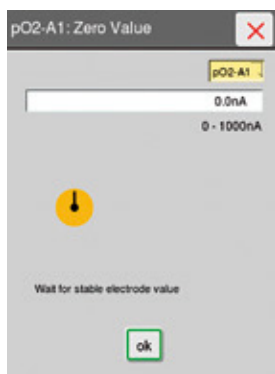



Fig. 16-20: Sottomenu "Zero Buffer" dalla visione d'insieme "Unit-1" o "All'

7. Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Zero Value".
   Non appena il valore di pO_2 è stabile vicino allo 0% ed è visualizzata una corrente zero compresa tra 0 e 10 nA, confermare la misura con "ok".

16.4.1.2 Calibrazione della pendenza

1. Impostare per il processo il numero di giri dell'agitatore, la temperatura ed eventualmente la pressione usando i regolatori corrispondenti [capitolo ▶ "Menu principale "17. Menu principale "Controller"", pagina 170]. Insufflare il mezzo di coltura con la miscela di gas prevista o per es. con aria fino a raggiungere la saturazione dell'ossigeno.

2. Avviare la funzione di calibrazione come descritto nella sezione ▶ "16.4.1.1 Calibrazione del punto di zero", pagina "16.4.1.1 alibrazione del punto di zero", pagina 155. Nel sottomenu "Calibration Mode" selezionare la funzione di calibrazione "Calibrate Slope".

3. Selezionare il tipo di compensazione della temperatura:

Selezionando "Manual" appare la finestra accanto per l'inserimento della temperatura:

Selezionando "Auto" appaiono subito i menu sottostanti.

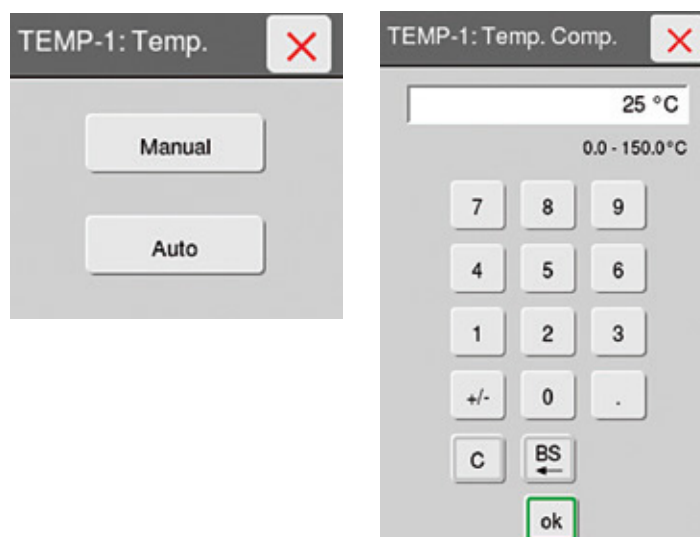



Fig. 16-21: Sottomenu per la compensazione della temperatura

Fig. 16-22: Sottomenu "Slope Buffer" dalla visione d'insieme "Unit-1" (Single Calibration)

4. Nel sottomenu "Slope Buffer" confermare con "ok" il valore da calibrare per la saturazione di ossigeno in percentuale.

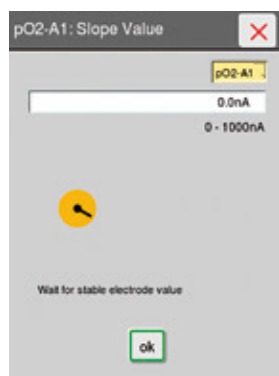



Fig. 16-23: Sottomenu "Slope Value" dalla visione d'insieme "Unit-1" o "All"

5. Osservare la lettura del valore misurato nel sottomenu "Slope Value". Non appena il valore di misura per la corrente del sensore è stabile vicino a 60 nA, calibrare la pendenza "Slope" confermando con "ok".

16.4.2 Indicazioni particolari

– Il sensore di pO_2 deve essere polarizzato prima del primo utilizzo oppure se è stato separato per più di 5…10 min. dalla tensione di alimentazione (amplificatore di misura). La polarizzazione dura fino a 6 ore (di meno se il sensore è stato staccato dall'amplificatore di misura solo per pochi minuti); ciò non riguarda i sensori ottici di pO_2.
  Osservare le indicazioni del costruttore di sensori.

– Se necessario, si possono inserire i valori per lo spostamento dello zero e la pendenza direttamente nei sottomenu corrispondenti:

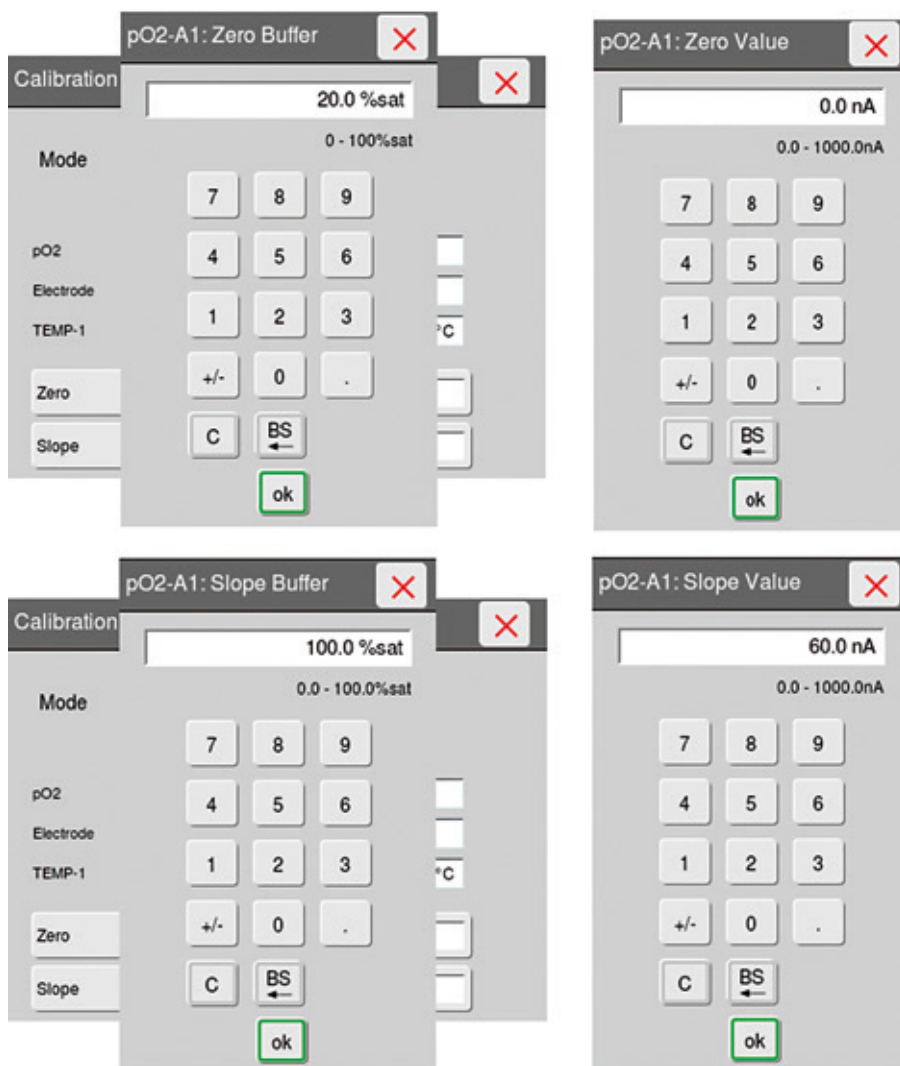



Fig. 16-24: Inserimento diretto e controllo dei parametri del sensore

– Il sensore di pO_2 deve essere sottoposto a manutenzione se:
  – il punto di zero (sottomenu "Zero Value") non è all'interno del range 0…+10 nA,
  – la corrente del sensore è inferiore a 30 nA durante l'insufflazione massima con aria (sottomenu "Slope Value").

16.5 Calibrazione del sensore di torbidità

Il sensore di torbidità funziona secondo il principio dell'assorbimento della luce rilevando la torbidità nei liquidi.

La calibrazione del sensore di torbidità determina il punto di zero del sensore con una calibrazione a un punto.

Il sistema DCU calcola la torbidità in unità di assorbimento (AU) dallo scostamento del punto di zero. Viene determinato un valore medio nell'arco di un periodo di misura definito, il fattore di smorzamento DAMP. Per ottenere valori di processo stabili, si può selezionare il fattore DAMP in 4 livelli.

La schermata operativa per il sensore di torbidità visualizza direttamente, oltre alle unità di assorbimento (AU), anche il segnale grezzo del sensore in [%] e lo scostamento dal punto di zero per "0 AU". In questo modo si può facilmente verificare il funzionamento del sensore di torbidità.

Schermata operativa

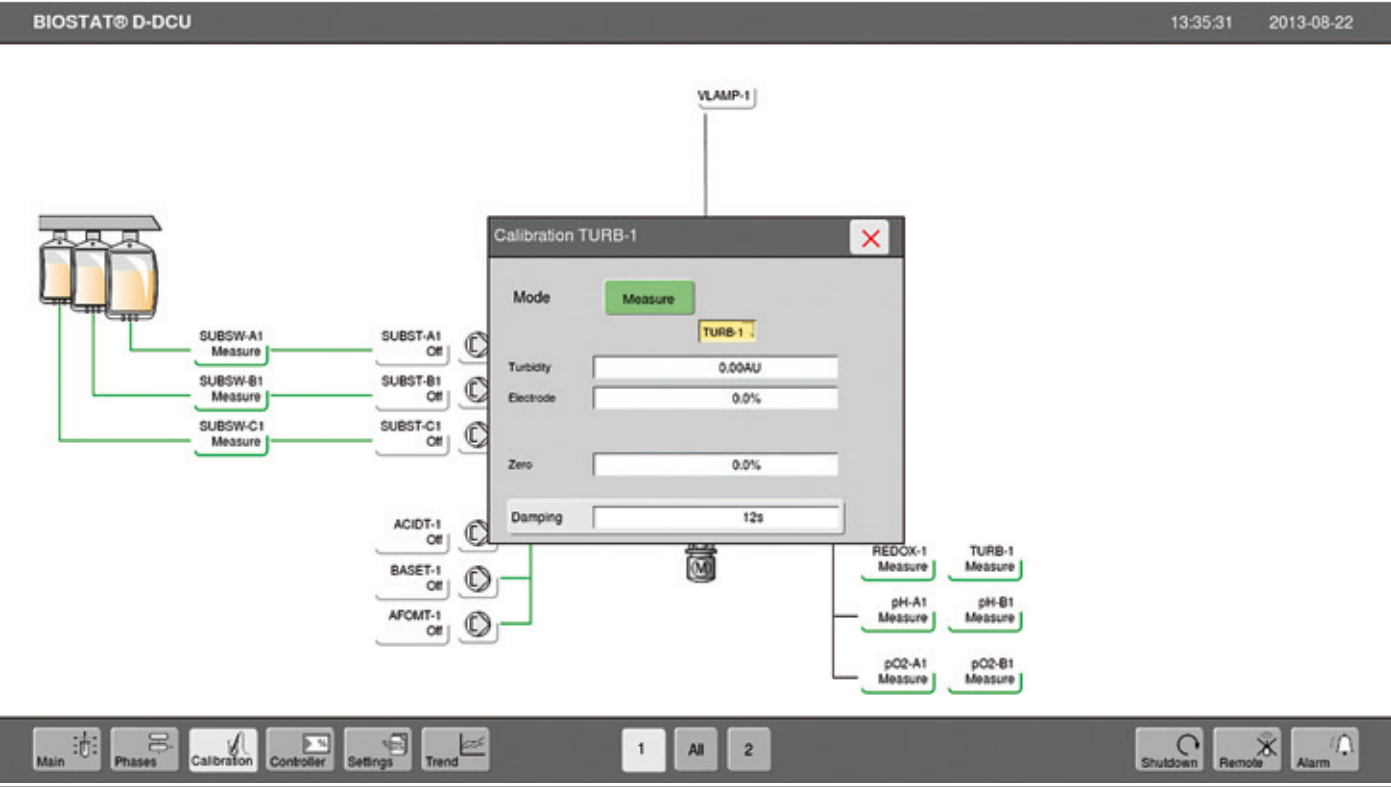



Fig. 16-25: Schermata del menu per la calibrazione del sensore di torbidità

Campo	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode	Tasto dei modi operativi, selezione di "Measure" | "Calibrate"
Turbidity	Visualizzazione del valore di processo in [AU]
Electrode	Visualizzazione del segnale grezzo del sensore in [%]
Zero	Visualizzazione del punto di zero in [%] dopo la calibrazione
Damping	Impostazione e visualizzazione dello smorzamento del segnale: 6 s, 12 s, 30 s, 60 s

16.5.1 Sequenza della calibrazione

1. Mettere il sensore nella “soluzione del punto di zero”.

2. Selezionare la funzione principale “Calibration” e premere il tasto touch del sensore di misura della torbidità “TURB-# Measure”.

3. Nel menu “Calibration TURB-#” premere il tasto del modo operativo “Measure”.

4. Selezionare nel sottomenu il tasto touch “Calibrate”.

Fig. 16-26: Tasto touch “Calibrate” (dopo averlo premuto il sottomenu viene chiuso; premendo di nuovo il modo operativo commuta di nuovo in “Measure”).

16.5.2 Indicazioni particolari

– In base ai requisiti del processo è possibile calibrare come grandezza di riferimento l’assorbimento della luce in acqua deionizzata, in una soluzione tampone apposita o nel mezzo di coltura – se privi di particelle e bolle d’aria – direttamente nel recipiente di coltura prima dell’inoculazione e dell’insufflazione.

16.6 Calibrazione Redox

La calibrazione Redox comprende la prova di funzionamento del sensore Redox (misurazione del valore Redox di una soluzione tampone di riferimento).

Gli effetti del calore e le reazioni con il mezzo di coltura durante la sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche metrologiche del sensore Redox. Controllare quindi il sensore prima di ogni utilizzo.

Schermata operativa

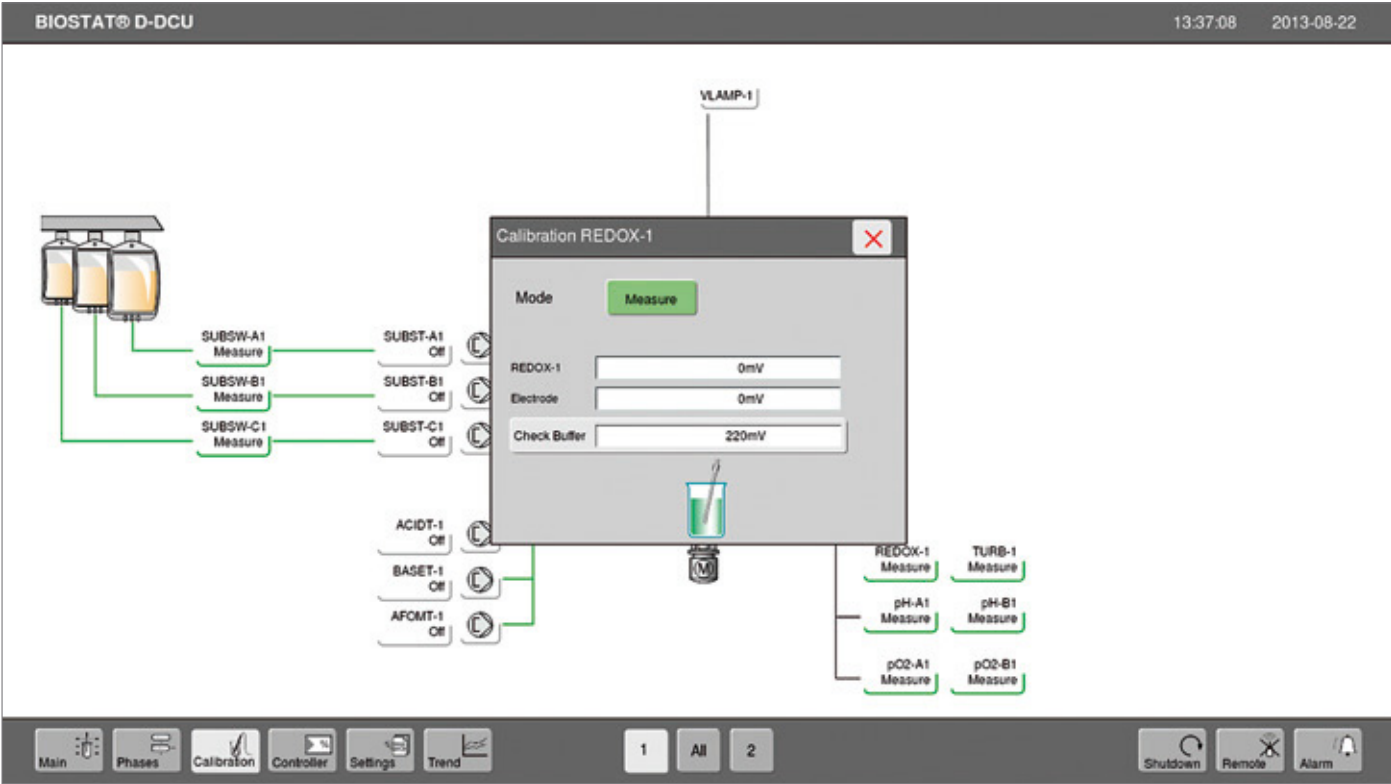



Fig. 16-27: Schermata del menu per la calibrazione del sensore Redox

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
REDOX	mV	Visualizzazione della tensione della catena di misura, misurata nella soluzione tampone di riferimento
Electrode	mV	Tensione della catena di misura dell'ultima calibrazione
Check Buffer	mV	Inserimento della tensione di riferimento della soluzione tampone di riferimento per la temperatura attuale della soluzione tampone di riferimento (indicazione sul flacone della soluzione tampone)

16.6.1 Prova di funzionamento

Il controllo di funzionamento del sensore Redox viene eseguito prima del montaggio nel recipiente di coltura, vale a dire prima della sterilizzazione.

1. Versare la soluzione tampone di riferimento in un becher graduato e metterci il sensore Redox.

2. Selezionare la funzione principale “Calibration” e premere il tasto touch “Measure” del sensore Redox.

Fig. 16-28: Inserimento della tensione di riferimento attuale della soluzione tampone

3. Premere “Check Buffer” e inserire il valore di riferimento della soluzione tampone in mV, secondo l’indicazione riportata sul flacone per la temperatura attuale.

16.6.2 Indicazioni particolari

– Se lo scostamento è più di 6 mV (ca. 3 %), il sensore Redox deve essere sottoposto a manutenzione. Osservare a tale proposito le indicazioni del costruttore contenute nella documentazione fornita con il sensore.

16.7 Totalizzatori per pompe e valvole

Per la rilevazione del consumo di correttore il sistema DCU somma i tempi di attivazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Esso calcola i volumi di mandata in base ai tempi di attivazione e tenendo in considerazione le portate specifiche. Se le portate delle pompe non sono note, possono essere determinate mediante i menu di calibrazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Se invece le portate specifiche sono note, è possibile inserirle direttamente nei menu di calibrazione.

Le funzioni di calibrazione e dei contatori di dosaggio sono uguali per tutte le pompe e le valvole di dosaggio. Pertanto questa sezione descrive solamente la calibrazione per una delle pompe per acido "ACIDT-#".

Schermate operative

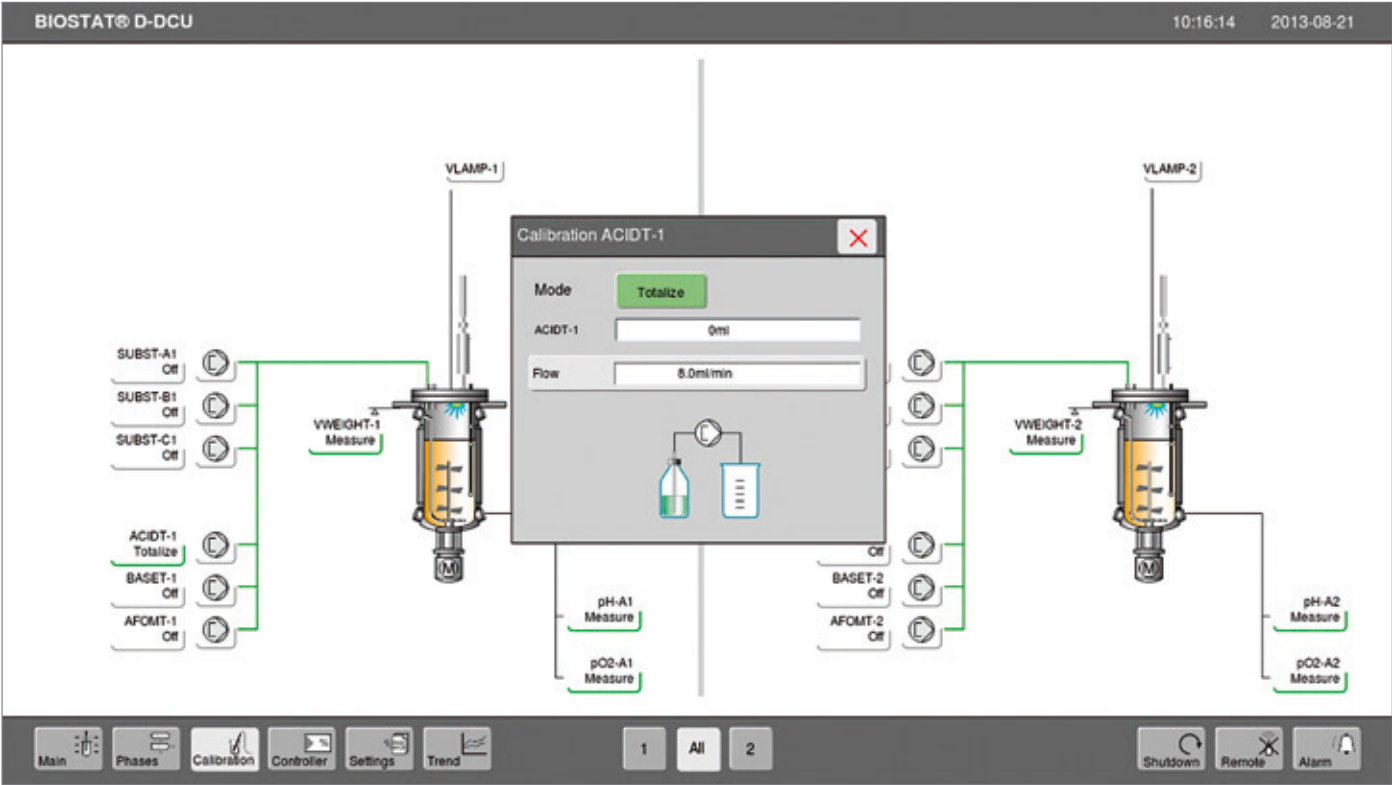



Fig. 16-29: Accesso mediante il tasto touch "Totalize" del contatore di dosaggio corrispondente nel menu principale "Calibration", visione d'insieme "All" per sistemi con più bioreattori.

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Mode	Calibrate Totalize Reset	Avvio della routine "Calibrate" o "Reset": – al termine di "Calibrate" il sistema commuta automaticamente su "Totalize" – 'Reset" azzera i contatori di dosaggio
ACID-1	ml	Visualizzazione della quantità di liquido trasportata – BASET-#, ecc., per pompa per soluzione alcalina – AFOAMT-# per pompa antischiuma – LEVELT-# per pompa livello
Flow	ml/min	Inserimento della portata specifica della pompa o del flusso della valvola di dosaggio, se noti

16.7.1 Sequenza della calibrazione di una pompa

Per la calibrazione e per il trasferimento dei mezzi utilizzare sempre tubi flessibili dello stesso tipo aventi le stesse dimensioni.

1. Mettere l'estremità del tubo dell'ingresso della pompa in un becher riempito d'acqua e l'estremità del tubo dell'uscita della pompa in un becher graduato con il quale si può misurare il volume da trasferire.
2. Per prima cosa riempire completamente il tubo con il mezzo liquido. A tale scopo si può accendere la pompa manualmente.

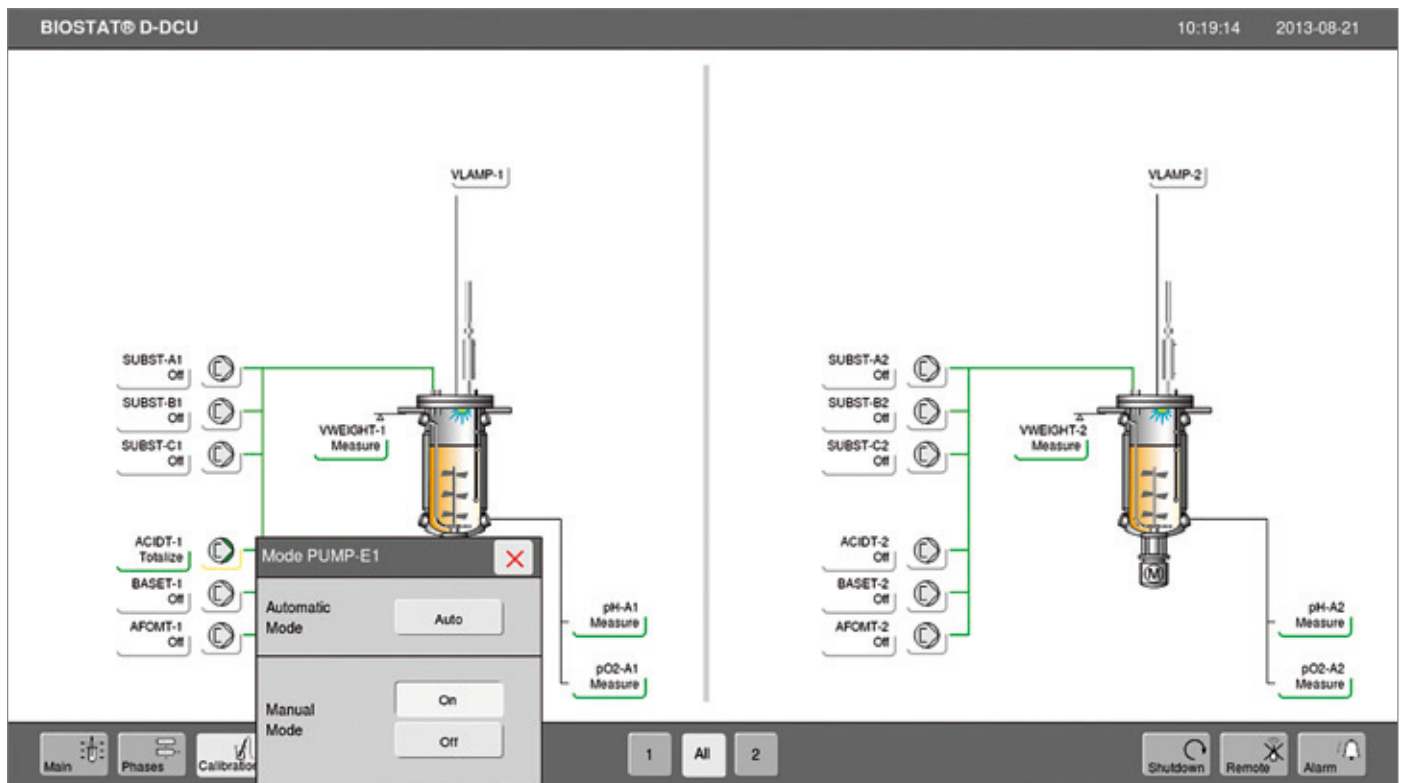



Fig. 16-31: Accensione manuale della pompa (nel modo "Manual Mode" premere il tasto touch "On"). Il modo manuale è visualizzata dalla sottolineatura gialla sotto la pompa.

3. Premere il tasto touch della pompa da calibrare.
4. Selezionare il tasto touch per il modo operativo ("Mode"). Il modo operativo mostrato da questo tasto prima della calibrazione iniziale è "Off". Al termine della calibrazione esso commuta su "Totalize".

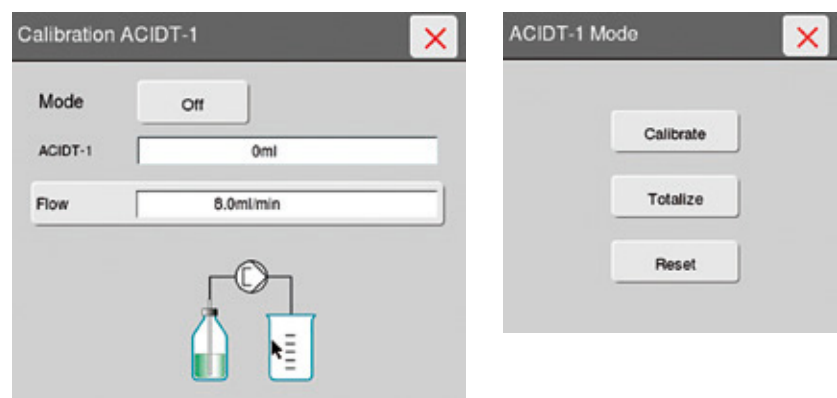



Fig. 16-32: Selezione del modo operativo

5. Selezionare nel sottomenu “Mode” il tasto touch “Calibrate”. Appare il menu “START calibration with OK”.

6. Avviare la calibrazione della pompa con “ok”. Appare il menu “STOP calibration with OK”. La pompa trasferisce il mezzo di coltura.

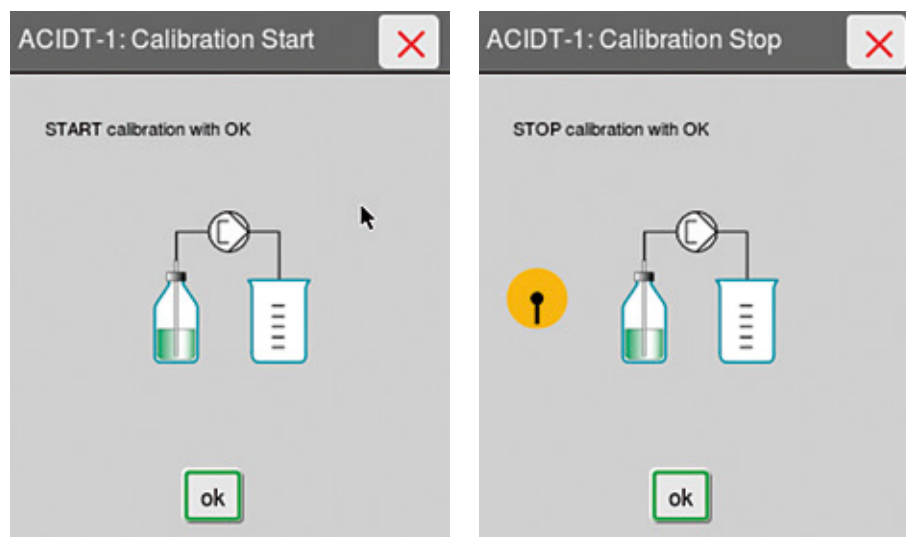



Fig. 16-33: Avvio | arresto della calibrazione

7. Una volta trasferito un volume sufficiente, premere “ok”.

Fig. 16-34: Inserimento del volume misurato

8. Leggere il volume trasferito sul becher graduato e inserire il valore nel sottomenu “ACIDx_T: Volume”.

▶ Il sistema DCU calcola automaticamente la portata in base al tempo d’esercizio della pompa registrato internamente e alla quantità trasferita misurata. La portata viene visualizzata nel sottomenu “Calibration ACIDT-1” nel campo “Flow”.

Attivazione del contatore di dosaggio

– Il contatore di dosaggio viene attivato automaticamente al termine della routine di calibrazione così come dopo l’accensione del regolatore corrispondente.

Indicazioni particolari

– Se la portata della pompa è nota, essa può essere inserita direttamente premendo il tasto touch “Flow”.

1. Premere il tasto touch “Flow”.

Fig. 16-35: Inserimento diretto se la velocità di flusso è nota

2. Inserire il valore corrispondente mediante la tastiera.

3. Confermare il valore e avviare la calibrazione con “ok”.

I contatori di dosaggio possono essere azzerati mediante la funzione di calibrazione [fig. 16-32, Mode “Reset”].

16.7.2 Sequenza della calibrazione della bilancia

Il peso dei bioreattori (recipienti di coltura), bottiglie di stoccaggio o recipienti per i mezzi o di raccolta può essere determinato usando delle piattaforme di pesatura o celle di carico.

Durante il funzionamento è possibile eseguire delle correzioni della tara che risultano necessarie per es. dopo una modifica delle apparecchiature del recipiente di coltura oppure dopo aver rabboccato una bottiglia di stoccaggio. A tale scopo registrare il peso netto e adattare il peso della tara in base al peso delle apparecchiature che sono state modificate.

Schermata operativa

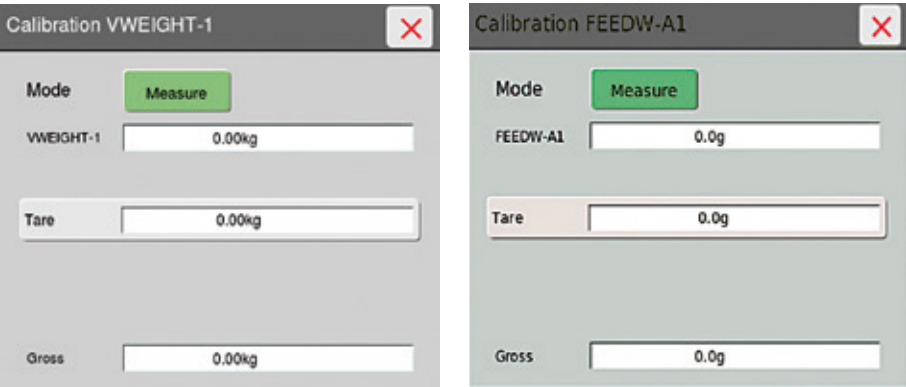
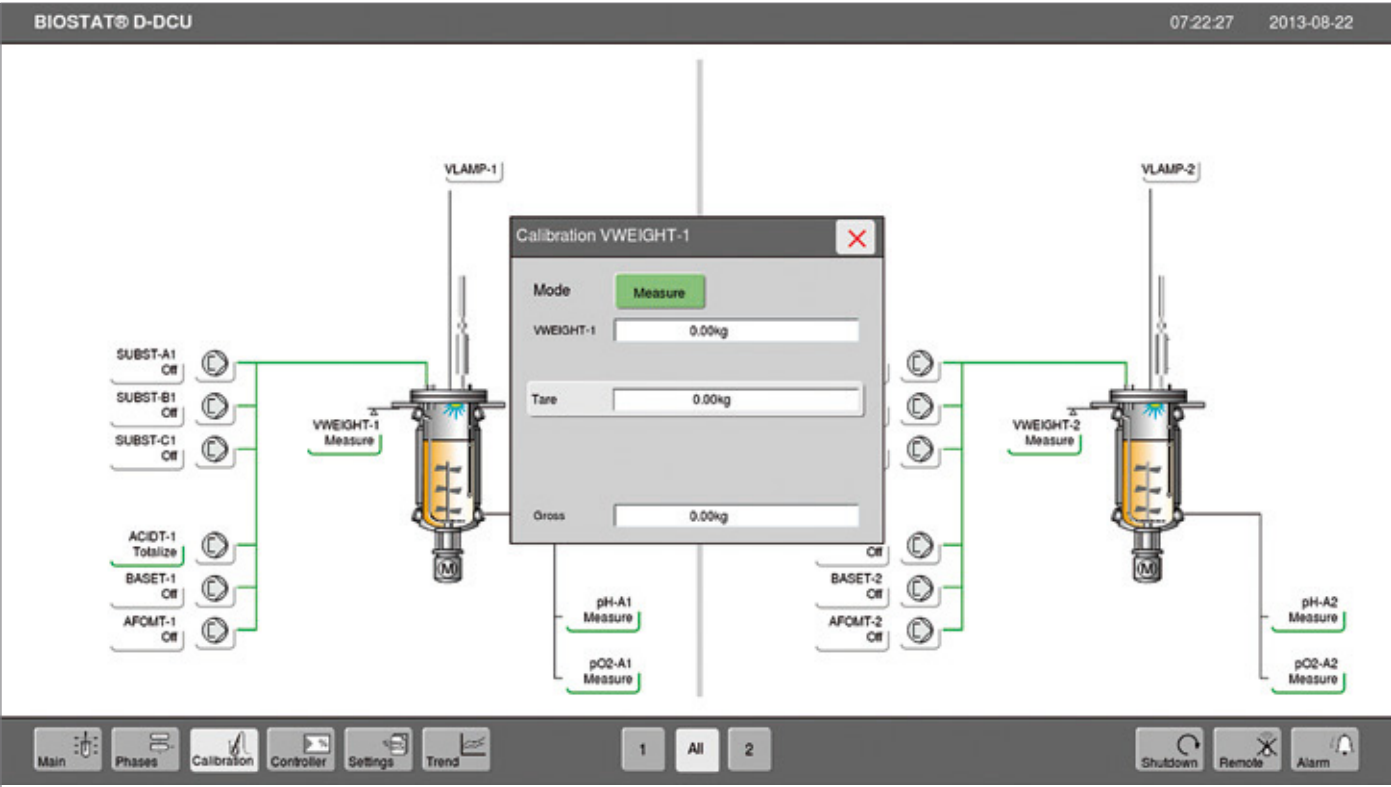



Fig. 16-36: Schermate dei diversi menu di calibrazione della bilancia

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
xWEIGHT | FEEDW-x#	g | kg	Visualizzazione del peso netto (WEIGH = Gross-Tare) – WEIGHT: peso del recipiente di coltura – FEEDW: peso del recipiente per substrato o di raccolta
Tare	g | kg	Visualizzazione del peso della tara
Gross	g | kg	Visualizzazione del peso lordo

Esempio di calibrazione del recipiente di coltura

1. Nella schermata operativa premere il tasto touch "VWEIGHT-# Measure".

Fig. 16-37: Taratura a zero

2. Premere il tasto touch "Mode" e selezionare "Tare" (1) per la taratura a zero.

Fig. 16-38: Determinazione delle modifiche del peso

3. Premere il tasto touch "Mode" e selezionare "Hold" (2) per rilevare le modifiche del peso.

Fig. 16-39: Determinazione delle modifiche del peso

4. Leggere la modifica del peso rilevata e terminare la misura con "ok".

Fig.: 16-40: Inserimento della modifica del peso

5. Nel sottomenu "Calibration VWEIGHT-#" inserire la modifica del peso nel campo "Tare" usando la tastiera su schermo.

6. Confermare la modifica del peso con "ok".

17. Menu principale "Controller"

17.1 Principio di funzionamento e dotazione

I regolatori nel sistema DCU lavorano come regolatori PID, generatori di valori nominali o regolatori a due punti e sono adattati ai loro circuiti di regolazione. I regolatori PID possono essere parametrizzati in base al compito di regolazione. Le uscite dei regolatori azionano i loro attuatori in continuo o modulate sulla durata dell'impulso. Si hanno regolazioni singole e "split-range".

I regolatori implementati in un sistema DCU dipendono per es. dall'apparecchio terminale (per es. bioreattore). I regolatori possono essere modificati secondo le specifiche del cliente.
Il software DCU dispone per esempio dei seguenti regolatori:

Regolatore	Funzione
Regolatore della temperatura "TEMP"	Regolatore PID in cascata con uscite split-range modulate sulla durata dell'impulso per l'azionamento del riscaldamento o della valvola della linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento usando come grandezza pilota il valore misurato della temperatura del recipiente di coltura
Regolatore della temperatura della doppia camicia "JTEMP"	Regolatore slave del regolatore di temperatura: – se il regolatore TEMP è "off", può funzionare come generatore del valore nominale del riscaldamento
Regolazione del numero di giri "STIRR"	Generatore del valore nominale per un regolatore esterno del motore che aziona il motore dell'agitatore
Regolatore di pH "pH"	Regolatore PID con uscite split-range modulate sulla durata dell'impulso: – aziona la pompa per acido o la pompa per l'aggiunta di CO_2 e la pompa per soluzione alcalina
Regolatore di pO_2 "pO_2"	Regolatore PID in cascata per l'azionamento di fino a 4 regolatori slave: – Regolatore del dosaggio dei gas Air, O_2 o N_2 – Regolatore del flusso di gas – Regolatore del numero di giri – Regolatore per l'aggiunta di substrato
Regolatore di dosaggio gas AirOv, AirSp O_2 N_2 CO_2	Regolatori slave o generatori di valori nominali per le valvole di dosaggio gas, adduzione pulsata: – Aria (Air) per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger) – O_2 per l'insufflazione del mezzo – N_2 per l'insufflazione del mezzo – CO_2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger)
Regolatore del flusso di gas	Regolatori slave o generatori di valori nominali per il controllore di portata massica – ciascuno dei gas sopra menzionati in ogni circuito
Regolatore di antischiuma "FOAM"	Regolatore pausa-impulso per l'aggiunta di antischiuma "AFOAM'
Regolatore di livello "LEVEL"	Regolatore pausa-impulso per la regolazione del livello "LEVEL'
Regolatore di substrato "SUBSA | B"	Generatore di valori nominali per le pompe di dosaggio
Regolatore di peso	Regolatore PID con uscita a modulazione di larghezza di impulso per la pompa di raccolta; lavora con il peso del recipiente di coltura "VWEIGHT" come grandezza pilota
Regolatore di dosaggio gravimetrico "FLOW"	Generatore di valori nominali per la pompa di dosaggio interna o esterna; lavora con il peso del recipiente di substrato "BWEIGHT", "FWEIGHT" come grandezza pilota – Solo apparecchi terminali controllati con misura del peso correlata
Regolatore di pressione "PRESS"	Regolatore PID con uscita continua per valvola di regolazione della pressione: – Solo apparecchi terminali controllati con regolazione della pressione

La funzione "Profile Parameter" permette di navigare tra i valori nominali dei singoli regolatori. Si possono configurare profili dei valori nominali su base temporale.
Si possono impostare fino a 15 fasi.

Per i sistemi DCU già installati dal cliente si possono implementare anche in un secondo momento delle funzioni aggiuntive dei regolatori modificando la configurazione. Inoltre si possono configurare anche regolatori per sensori per mezzo dei blocchi di regolazione disponibili nel software.

I regolatori sono commutabili in modo molto uniforme nei loro modi operativi:

off	Regolatore disattivato con uscita definita
auto	Regolatore attivo
manual	Intervento manuale sull'attuatore
profile	Selezione del profilo definito in precedenza, se non è definito nessun profilo, il regolatore commuta automaticamente sul modo operativo "auto"

Nella schermata operativa dei regolatori si possono inserire il valore reale, il modo operativo e l'uscita del regolatore. I campi di regolazione dipendono dalla configurazione. Mediante una password si accede alla schermata di parametrizzazione per l'impostazione dei parametri PID, dei limiti di uscita ed eventualmente di una banda morta. Nel funzionamento "Remote" il computer centrale prestabilisce i valori nominali e i modi operativi.

17.2 Selezione dei regolatori

Vi sono diversi modi per accedere alle schermate operative dei regolatori di una configurazione:

– Per i regolatori usati più di frequente: mediante il menu principale "Main" e il menu principale "Controller", rispettivamente nella visione d'insieme "All".

– Per gli altri regolatori usati di frequente: mediante il menu principale "Main" e nelle visioni dettagliate delle unità "1"... .

– Per tutti i regolatori: mediante il menu principale "Controller" e nelle visioni dettagliate delle unità "1"... .

17.3 Uso dei regolatori in generale

Il comando dei regolatori è ampiamente unitario. Comprende l'impostazione dei valori nominali e dei limiti di allarme, nonché la selezione del modo operativo. Se un regolatore può controllare più uscite, l'uscita del regolatore viene assegnata per mezzo delle funzioni di parametrizzazione accessibili mediante una password. Ciò vale anche per le impostazioni del regolatore che non sono necessarie durante il funzionamento di routine.

Schermata operativa

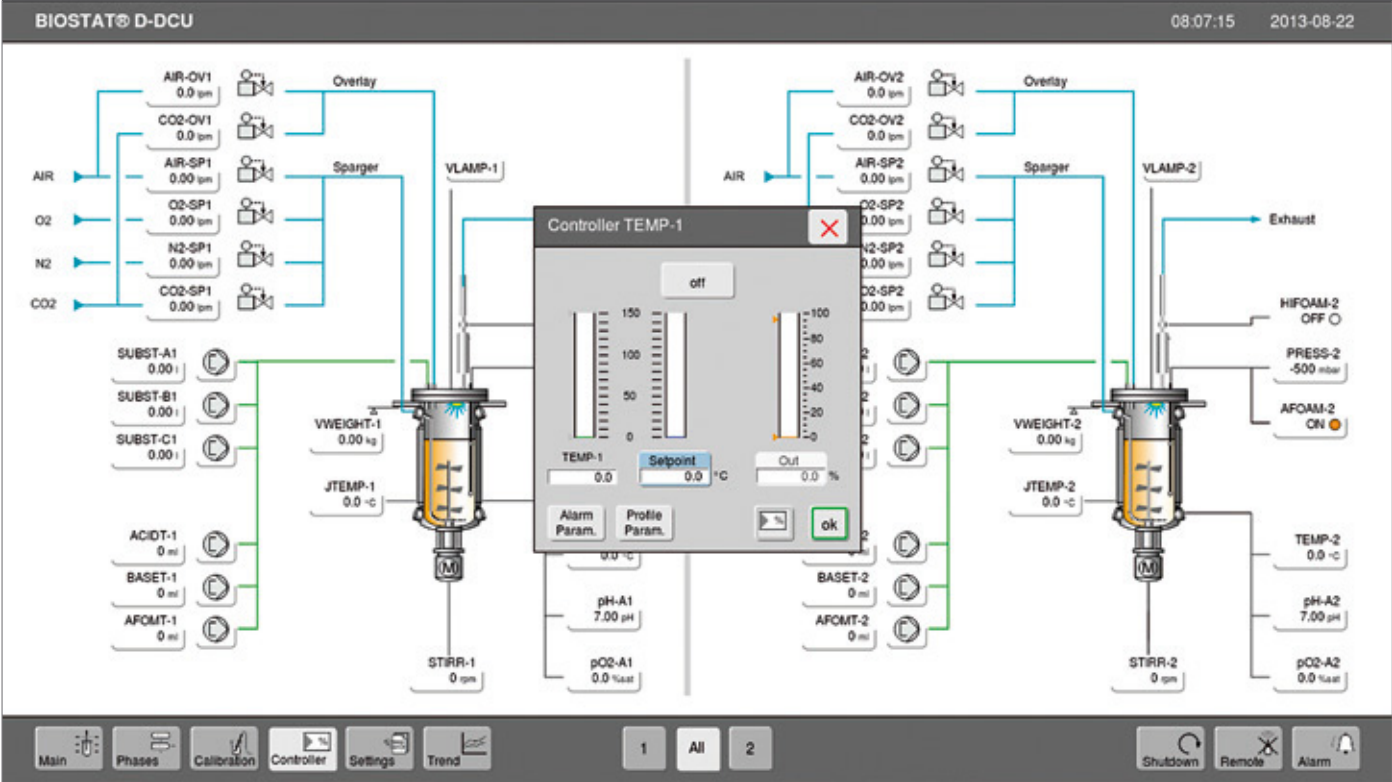



Fig. 17-1: Selezione del regolatore di temperatura dal menu riassuntivo "All"

Campo	Visualizza-zione	Funzione, inserimento obbligatorio
Controller Mode	Selezione	Inserimento del modo operativo del regolatore
Tasto funzione	off	Regolatore e regolatore slave in cascata disattivati
	auto	Regolatore attivato, regolatore slave nel modo operativo "cascade"
	manual	Intervento manuale sull'uscita del regolatore
Valore reale	TEMP-1	Valore reale del valore di processo nella sua unità fisica, per es. degC per temperatura, rpm per numero di giri, pH per valore di pH, ecc.
Valore nominale	Setpoint	Valore nominale del valore di processo nell'unità fisica, per es. °C per temperatura
Uscita regolatore	Out	Visualizzazione dell'uscita del regolatore in %
Parametro allarmi	Alarm Param.	Inserimento dei limiti di allarme (Highlimit, Lowlimit) e dello stato dell'allarme (enabled, disabled)
Parametro profilo	Profil Param.	Possibilità di inserire un profilo dei valori nominali in funzione del tempo (max. 20 picchi)
Tasto funzione	%	Accesso ai parametri dei regolatori (con password) per i regolatori in cascata: selezione dei regolatori slave
Tasto funzione	ok	Conferma degli inserimenti con "ok"

17.4 Profili dei valori nominali

La maggioranza dei circuiti di regolazione possono funzionare con profili dei valori nominali dipendenti dal tempo (Control Loop Profiles). Inserire il profilo in una tabella mediante il terminale di comando. Nel profilo ci possono essere variazioni a gradino e rampe, tuttavia un profilo può comprendere max. 20 punti di inflessione (picchi).
I profili possono essere avviati e arrestati in qualsiasi momento.
Per i profili avviati appare il tempo trascorso.

Richiamo della schermata operativa

1. Selezionare il regolatore in questione nel menu principale “Controller”.

2. Richiamare la schermata operativa mediante il campo “Profile Param.”.

Schermata operativa

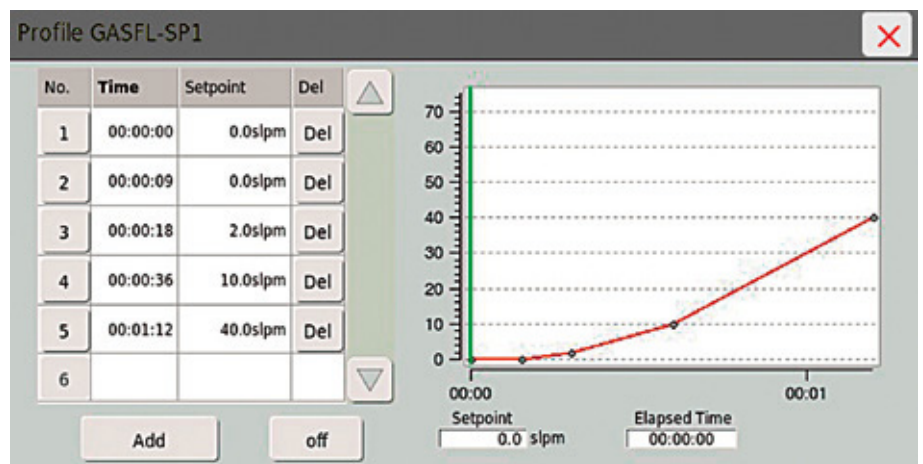



Fig. 17-2: Schermata operativa prendendo come esempio il profilo GASFL

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Add		Aggiunta di un picco del profilo
off		Profilo dei valori nominali non attivo
profile		Il profilo dei valori nominali è avviato e l’elaborazione è in corso
Setpoint	[PV]	Visualizzazione del valore nominale attuale del regolatore nell’unità fisica del valore di processo, per es. degC per la temperatura
Elapsed Time	h:m:s	Visualizzazione del tempo trascorso dall’avvio del profilo in [ore:minuti:secondi] Visualizzazione grafica del tempo trascorso nella schermata del profilo
No.	1–20	Numero del picco del profilo
Time	h:m:s	Inserimento dell’orario per il picco del profilo
Setpoint	[PV]	Inserimento del valore nominale per il picco del profilo nell’unità fisica del valore di processo, per es. degC per la temperatura
Del		Cancellazione di un picco del profilo

17.4.1 Funzionamento

▶ Si consiglia di creare per il profilo uno schema con i picchi e i valori nominali correlati (vedi esempio). L'orario e i valori nominali da programmare possono essere letti direttamente dai picchi inseriti nello schema.

▶ Affinché un profilo possa essere avviato, questo deve contenere almeno un picco con un orario diverso da zero.

17.4.2 Indicazioni particolari

▶ Quando si avvia il profilo dei valori nominali, il modo operativo del regolatore nel menu principale "Controller" viene commutato automaticamente su "profile".

▶ Se per il primo picco non viene inserito l'orario "00:00 h:m", dopo l'avvio del profilo il sistema utilizza il valore nominale attuale come orario di avvio.

▶ In presenza di una variazione a gradino del valore nominale si può programmare lo stesso orario per entrambi i picchi.

▶ All'avvio di un profilo di "pO2", in base all'impostazione del regolatore, viene arrestato automaticamente il profilo eventualmente avviato per "STIRR", "AIR" o "PRESS" e il regolatore viene commutato nel modo "cascade".

17.5 Parametrizzazione dei regolatori in generale

Per l'adattamento ottimale dei regolatori ai circuiti di regolazione corrispondenti si possono modificare i parametri dei regolatori per mezzo delle schermate di parametrizzazione:

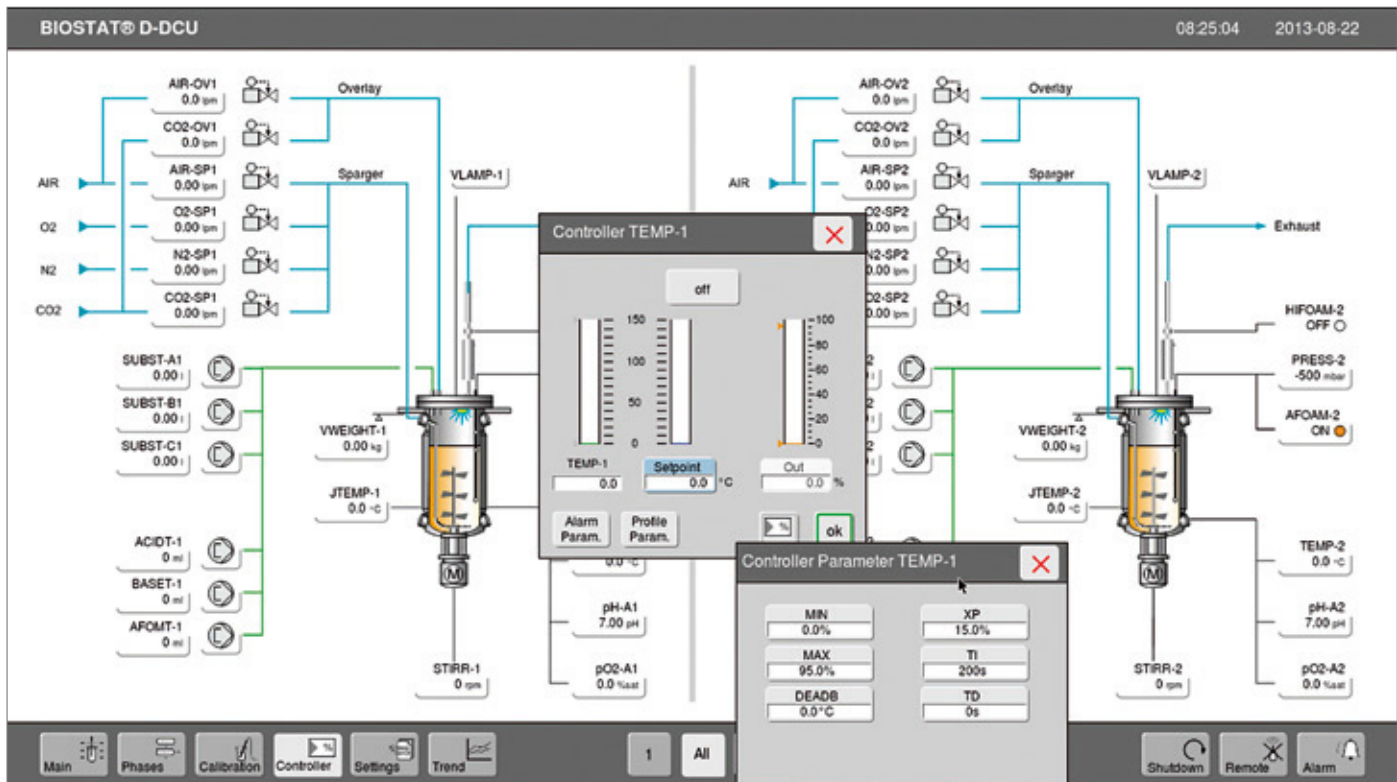



Fig. 17-3: Parametrizzazione dei regolatori prendendo come esempio il regolatore TEMP

Campo	Visualizza-zione	Funzione, inserimento obbligatorio
MIN, MAX	Valore in %	Limite di uscita minimo e massimo per l'uscita del regolatore
DEADB	Valore in °C	Impostazione della zona morta (solo per i regolatori PID)
XP, TI, TD	Valore in %, s	Parametri PID (solo per i regolatori PID)

Le schermate di parametrizzazione sono accessibili selezionando il tasto [▶%] nella schermata operativa dei regolatori e inserendo la password. I sistemi DCU sono parametrizzati di default in modo tale da garantire la stabilità di funzionamento delle regolazioni del bioreattore. I parametri impostati in fabbrica sono contenuti nella documentazione di configurazione specifica del cliente.
Di regola non è necessaria una modifica dei parametri dei regolatori. Fanno eccezione i circuiti di regolazione, il cui comportamento viene fortemente influenzato dal processo, per es. la regolazione di pH e pO_2.

17.5.1 Limiti di uscita

L'uscita del regolatore per il generatore di valori nominali e i regolatori PID può essere limitata verso il basso ("MIN") e verso l'alto ("MAX"). Grazie a questi limiti si possono evitare comandi rilevanti non voluti degli attuatori o limitare il range del valore nominale per il regolatore slave durante le regolazioni in cascata.

▶ L'inserimento dei limiti avviene nei campi "MIN" (limite minimo) e "MAX" (limite massimo). L'impostazione avviene in % rispetto all'intero range del regolatore.

▶ Per la completa modulazione dell'uscita del regolatore valgono i seguenti limiti:
- Uscita singola del regolatore: MIN = 0%, MAX = 100%
- Uscita split-range del regolatore: MIN = -100%, MAX = 100%

17.5.2 Zona morta

Per i regolatori PID si può impostare una zona morta. Se lo scostamento di regolazione rimane all'interno di questa zona morta, l'uscita del regolatore mantiene un valore costante o viene azzerato (regolatore di pH). In presenza di valori reali che variano in modo stocastico, la zona morta consente un funzionamento più stabile della regolazione con movimenti minimizzati degli attuatori. Per i regolatori con uscite split-range questo impedisce un'oscillazione dell'uscita del regolatore (per es. un dosaggio acido | soluzione alcalina che cambia di continuo per il regolatore di pH).

▶ La zona morta viene visualizzata nel campo DEADB o viene impostata nel sottomenu corrispondente. Esempio per un regolatore di pH:

Zona morta impostata:	± 0,1 pH
Valore nominale impostato:	6,0 pH

▶ La regolazione è inattiva in presenza di valori reali compresi tra 5,9 pH e 6,1 pH.

17.5.3 Schermata del menu per la parametrizzazione dei regolatori

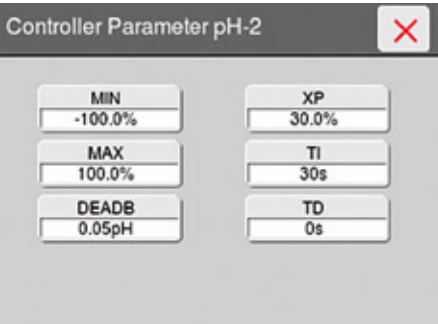



Fig. 17-4: Sottomenu per la parametrizzazione dei regolatori prendendo come esempio il regolatore di pH

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
MIN	%	Limite di uscita minimo, valore limite per commutare sul regolatore slave a monte
MAX	%	Limite di uscita massimo, valore limite per commutare sul regolatore slave a valle
DEADB	pH	Zona morta nell'unità del valore di processo
XP	%	Azione proporzionale P (banda proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata
TI	sec	Azione integrale; funzione temporale, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente)
TD	sec	Azione derivativa: smorzamento, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si smorza (e inversamente)
OUT		Uscita del regolatore 1 (solo in configurazioni in cui è prevista la commutazione dell'uscita)
OUT2		Uscita del regolatore 2 (solo in configurazioni in cui è prevista la commutazione dell'uscita)

17.5.4 Parametri PID

I regolatori PID possono essere ottimizzati mediante i parametri PID quali "XP", "TI" e "TD".
I regolatori digitali implementati funzionano secondo l'algoritmo di posizione.
Essi permettono di commutare le strutture (P, PI, PD, PID) e modificare i parametri durante il funzionamento.

▶ La struttura del regolatore può essere impostata azzerando i singoli parametri PID:

Regolatore P:	TI = 0, TD = 0
Regolatore PI:	TD = 0
Regolatore PD:	TI = 0
Regolatore PID:	tutti i parametri PID definiti

17.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID

L'ottimizzazione di un regolatore PID rispetto al circuito di regolazione presuppone delle conoscenze della teoria di regolazione, oppure si rimanda alla letteratura specifica per saperne di più sulle regole d'impostazione sperimentate nella pratica (per es. Ziegler Nichols). Le seguenti indicazioni valgono come guida approssimativa:

▶ Attivare l'azione derivativa D (TD) solo con valori reali relativamente stabili. Con valori reali che variano stocasticamente l'azione derivativa D modifica in modo rapido e forte l'uscita, comportando una regolazione instabile.

▶ Il rapporto TI: TD dovrebbe essere di regola circa 4: 1.

▶ Per contrastare le oscillazioni periodiche del circuito di regolazione aumentare XP o TI | TD.

▶ Se le regolazioni sono troppo lente dopo variazioni a gradino del valore nominale o in caso di deriva del valore reale, si può diminuire XP o TI | TD.

17.6 Regolatore della temperatura

La regolazione della temperatura funziona come regolazione in cascata. Il regolatore TEMP utilizza la temperatura misurata nel recipiente di coltura come grandezza pilota e agisce sul modo operativo del regolatore slave JTEMP. L'uscita di questo regolatore aziona gli attuatori assegnati mediante le uscite modulate sulla durata dell'impulso o continue nel funzionamento split-range. Gli attuatori assegnati possono essere i seguenti:

– Riscaldamenti elettrici nel circuito di termostatazione;
  valvole dell'alimentazione di vapore degli scambiatori termici riscaldati a vapore

– Valvole della(e) linea(e) di mandata dell'acqua di raffreddamento

Regolatore master TEMP

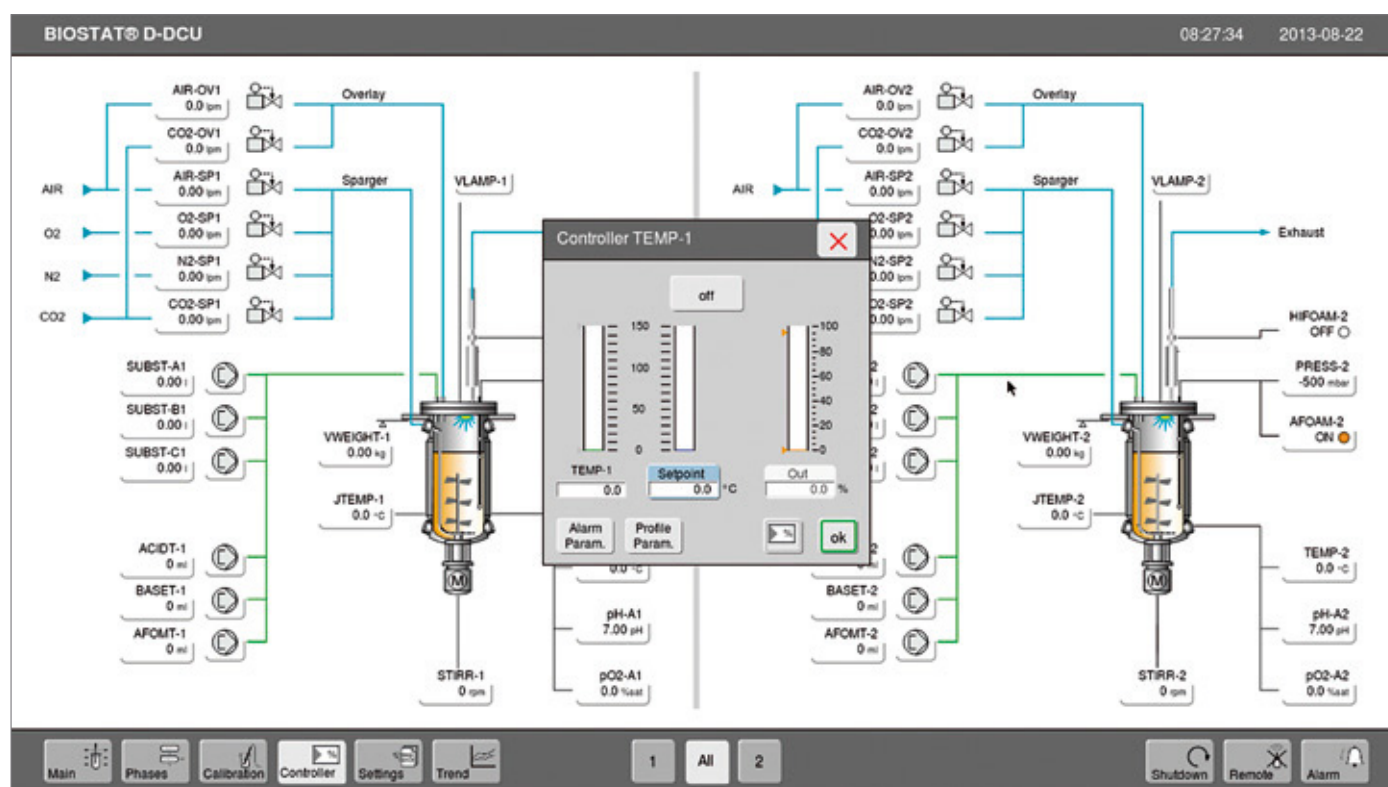



Fig. 17-5: Schermata operativa quando si accede alla schermata principale “Controller – All”

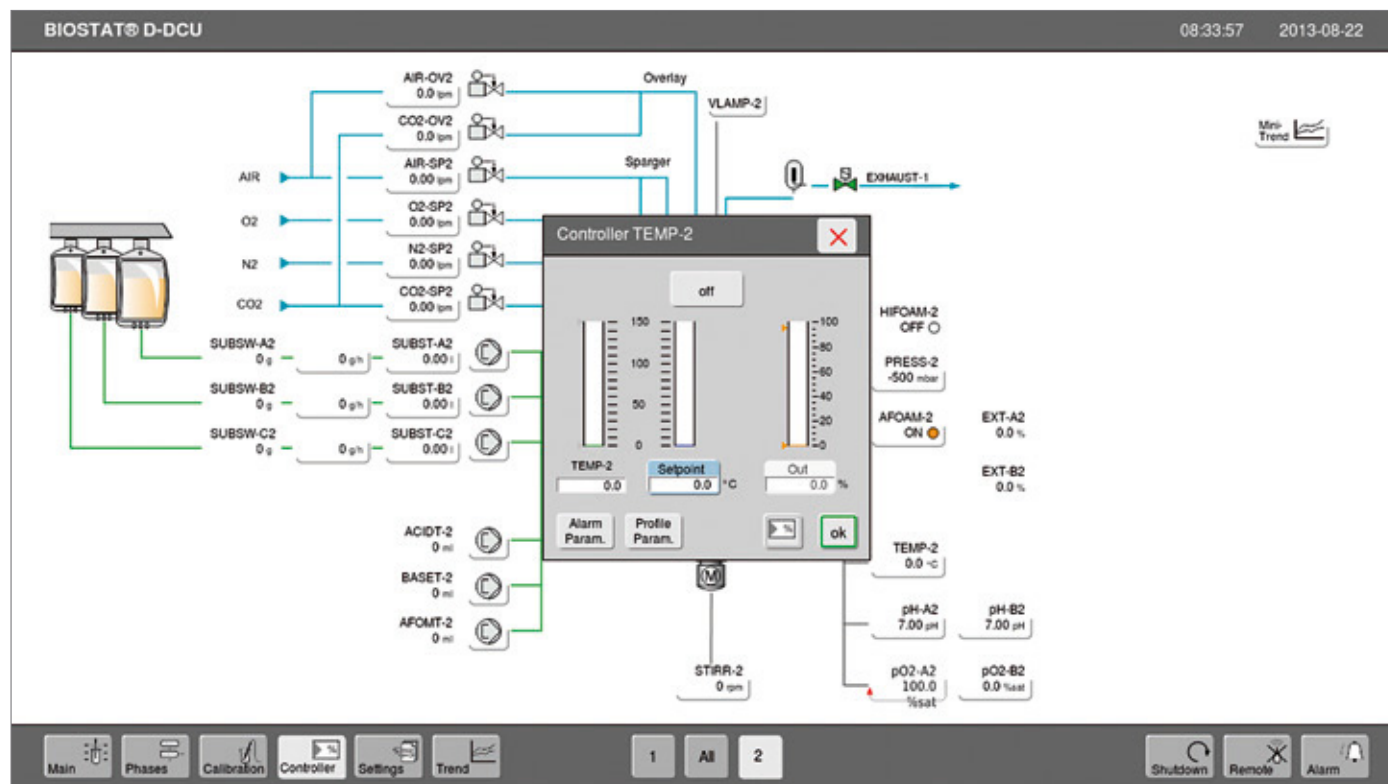



Fig. 17-6: Schermata operativa quando si accede alla schermata “Controller – #”

– Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione ▶ “17.3 Uso dei regolatori in generale”, pagina 171.

Rispettare le temperature massime ammesse dei gruppi costruttivi e della raccorderia che costituiscono la dotazione del bioreattore.

La regolazione in cascata della temperatura viene azionata mediante il regolatore master. I valori nominali e i modi operativi possono essere modificati solo sul regolatore master (TEMP). Tutte le operazioni del regolatore slave (JTEMP) vengono attivate automaticamente.

– Per il funzionamento di routine si deve impostare soltanto il regolatore master (TEMP) (valore nominale, modo operativo e limiti di allarme).
– Le impostazioni dirette per il riscaldamento e raffreddamento possono essere eseguite sul regolatore slave (JTEMP) se il regolatore master TEMP è disattivato (modo operativo "manual").

17.6.1 Indicazioni particolari

– Nel modo operativo "auto" del regolatore master TEMP, il regolatore slave JTEMP commuta automaticamente nel modo operativo "cascade". Se il regolatore master è impostato su "off", anche il regolatore slave viene impostato automaticamente su "off".

17.7 Regolatore del numero di giri dell'agitatore

La funzione di regolazione del numero di giri del sistema DCU lavora come generatore del valore nominale per un regolatore esterno che regola il numero di giri del motore dell'agitatore. Gli inserimenti dell'utente, l'emissione del segnale analogico del valore nominale per il regolatore del motore, nonché la visualizzazione del segnale del numero di giri proveniente dal regolatore vengono eseguite sul sistema DCU.

Se la funzione di regolazione del numero di giri dell'agitatore è disattivata, un'uscita digitale aggiuntiva attiva anche il salvamotore. Se è disponibile un regolatore di pO_2, la funzione di regolazione del numero di giri può essere attivata come regolatore slave nel circuito di regolazione in cascata di pO_2.

Schermate operative

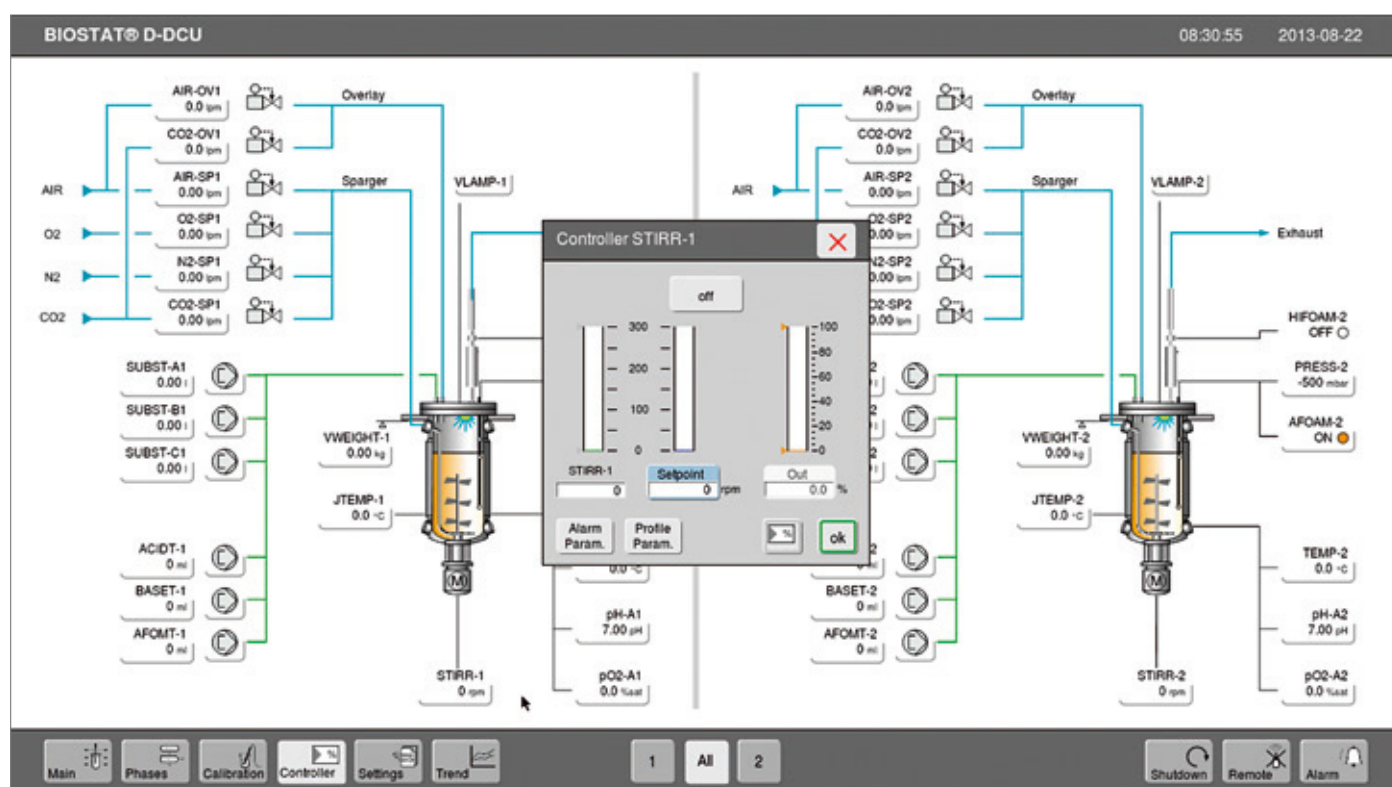



Fig. 17-7: Schermata operativa quando si accede al menu principale "Controller – All"

– Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione ▶ "17.3 Uso dei regolatori in generale", pagina 171.

17.7.1 Indicazioni particolari

In base al tipo, alle dimensioni e alla dotazione del recipiente di coltura, spesso è ammesso solo un numero di giri massimo specifico.
Velocità di rotazione più elevate possono danneggiare i componenti interni del recipiente. I recipienti possono diventare instabili e spostarsi sulla superficie di installazione.
Rispettare il numero di giri massimo ammesso per il proprio bioreattore.
[si vedano i dati tecnici nella sezione ▶ "10.6 Dati tecniche", pagina 109].

Se l'impostazione di MIN | MAX è modificata dopo un reset del sistema, reimpostare i limiti secondo il campo ammesso!

Durante l'inserimento dei limiti di uscita MIN | MAX o l'inserimento diretto nel campo "OUT", si deve tenere in considerazione il campo di regolazione del numero di giri ammesso.

– Esempio: configurando la regolazione del numero di giri MIN | MAX 0 … 100% per il campo del numero di giri 0 … 2000 rpm e 1000 rpm come numero di giri max. ammesso, si deve impostare un valore di "OUT": MAX 50 %

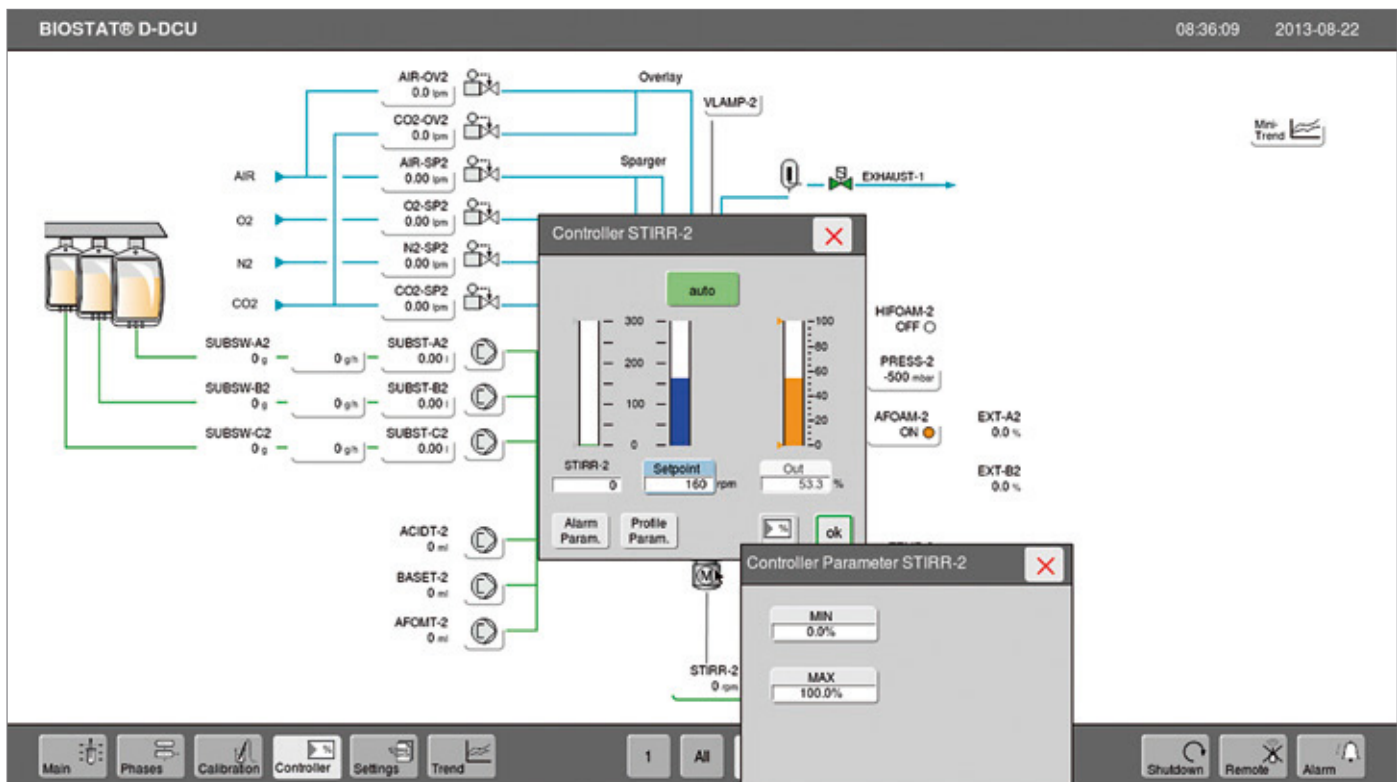



Fig. 17-9: Parametrizzazione del regolatore del numero di giri dell'agitatore

▶ Il regolatore del numero di giri dell'agitatore può essere usato non solo nella sua funzione di regolatore singolo ma anche come regolatore slave nella regolazione di pO_2 in cascata.

17.8 Regolatore di pH

La regolazione di pH funziona normalmente con le caratteristiche di regolazione PID. Essa aziona le pompe del correttore per acido e soluzione alcalina o le valvole di dosaggio o il controllore di portata massica per CO_2 nel funzionamento split-range mediante due uscite modulate sulla durata dell'impulso. Ciò permette una regolazione bilaterale.

– L'uscita negativa del regolatore agisce sulla pompa per acido (o sull'aggiunta di CO_2); l'uscita positiva agisce sulla pompa per soluzione alcalina.
– Il regolatore di pH attiva i segnali di comando solo nel momento in cui lo scostamento di regolazione si trova al di fuori di una zona morta configurabile. Ciò evita dei dosaggi superflui di acido | soluzione alcalina.

Schermate operative

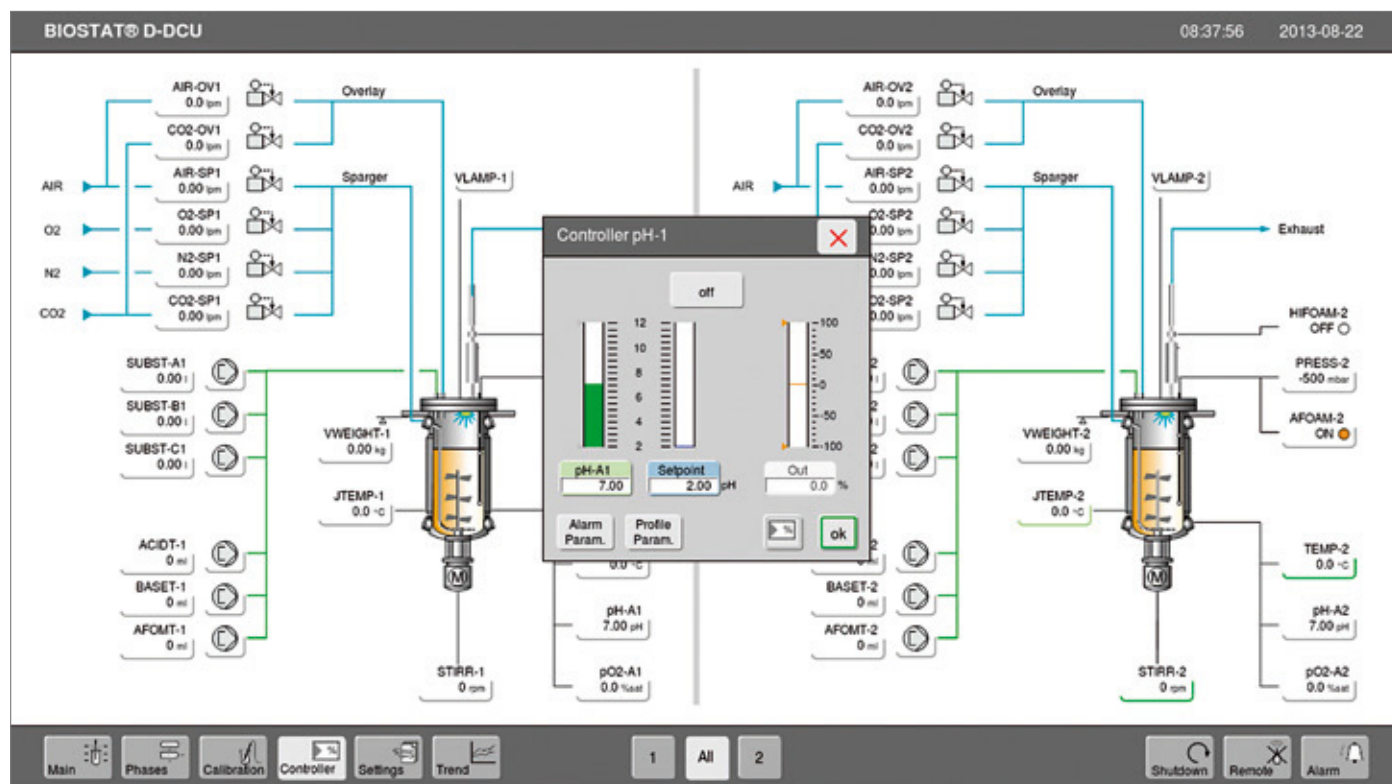



Fig. 17-10: Menu del regolatore di pH nella schermata operativa "Controller – All"

– Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione ▶ "17.3 Uso dei regolatori in generale", pagina 171.

17.8.1 Istruzioni di utilizzo

Nella schermata di parametrizzazione del regolatore di pH si può inserire una zona morta DEADB.
La regolazione rimane inattiva fino a quando il valore misurato rimane all'interno della zona morta attorno al valore nominale.

Zona morta impostata: ± 0,05 pH
Valore nominale impostato: 6,0 pH

– La regolazione è inattiva in presenza di valori reali compresi tra 5,95 pH e 6,05 pH.

Controller Parameter pH-2

MIN -100.0%	XP 30.0%
MAX 100.0%	TI 30s
DEADB 0.05pH	TD 0s

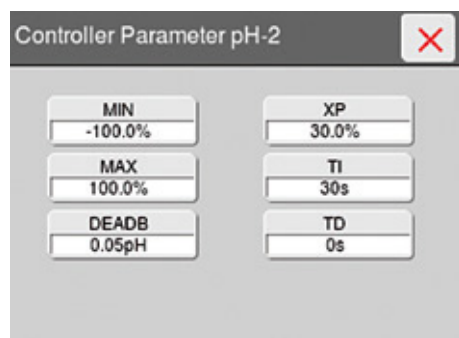



Fig. 17-12: Menu di parametrizzazione del regolatore di pH

17.8.2 Regolazione di pH mediante adduzione di CO_2

Per i bioreattori destinati alla coltura cellulare, una valvola per CO_2 o un controllore di portata massica per CO_2 può funzionare come attuatore della regolazione di pH al posto della pompa per acido.

17.8.3 Indicazioni particolari

- L'uscita "-OUT" del regolatore di pH aziona normalmente la pompa per acido con un segnale di uscita negativo (0 … –100%).
  In modo corrispondente, l'uscita del regolatore "+Out" aziona la pompa per soluzione alcalina con un segnale di uscita positivo (0 … +100%) e trasferisce la soluzione alcalina.

- Nelle configurazioni per la coltura cellulare, l'uscita "-Out" può essere commutata sull'adduzione di CO_2.
  Dopo aver commutato su "CO_2", l'uscita regola la valvola per CO_2 (o il controllore di portata massica del circuito CO_2) per trasferire CO_2 nel recipiente di coltura.

- Per configurazioni particolari, la pompa per acido o la pompa per soluzione alcalina possono essere assegnate ai regolatori di substrato se esse non servono per la regolazione di pH.
  A tale scopo si deve impostare "-Out" su "None" (invece di "Acid" o "CO_2") e anche "+Out" su "None".

- Quando si attivano i modi operativi "auto" o "manual", i contatori di dosaggio "ACID-T" | "CO_2-T" e "BASE" vengono commutati automaticamente nel modo operativo "Totalize".

17.9 Metodi di regolazione di pO_2

17.9.1 Regolatore di pO_2

Il sistema DCU offre diversi metodi di regolazione di pO_2. La configurazione o il processo determinano quale metodo è possibile, necessario o sensato per l'apparecchio terminale controllato.

- Durante l'insufflazione con aria il contenuto di ossigeno può essere ridotto aggiungendo azoto oppure l'aria può essere arricchita con ossigeno.

- Il flusso totale di gas può essere regolato mediante un regolatore di flusso.

- La miscela può essere influenzata per es. regolando il numero di giri dell'agitatore.

- La crescita cellulare può essere influenzata aggiungendo del substrato.

La regolazione di pO_2 funziona come regolazione in cascata. L'uscita del regolatore di pO_2 (regolatore master) aziona l'ingresso del valore nominale del regolatore slave che a sua volta agisce sull'attuatore (per es. sulle valvole o sul controllore di portata massica per N_2 o O_2 oppure sull'agitatore).
Pertanto sono disponibili le seguenti strategie di regolazione:

- Regolazione in cascata a 1 stadio, vale a dire la regolazione di pO_2 influisce solo su una delle grandezze di regolazione disponibili.

- Regolazione in cascata fino a 4 stadi, nella quale la regolazione di pO_2 influenza fino a 4 grandezze di regolazione in base alla loro priorità.

Nel regolatore di pO_2 si può definire un campo (MIN | MAX) nel quale il regolatore di pO_2 definisce il valore nominale per ogni regolatore slave. Nella regolazione in cascata multistadio, l'uscita del regolatore di pO_2 aziona in sequenza i regolatori slave dopo l'attivazione nel seguente modo:

- Il regolatore di pO_2 influenza il regolatore slave con la priorità 1 (Cascade 1) e definisce il suo valore nominale. Il regolatore slave 2 riceve il valore nominale definito con "MIN" nel regolatore di pO_2.

- Quando il valore nominale predefinito del primo regolatore slave (Cascade 1) raggiunge il suo massimo, l'uscita del regolatore di pO_2 commuta, dopo un tempo di ritardo impostabile "Hyst.", sull'ingresso del valore nominale del secondo regolatore slave (Cascade 2) e predefinisce i seguenti valori nominali:
  - Regolatore slave (Cascade) 1: con massimo definito
  - Regolatore slave (Cascade) 2: uscita regolata del regolatore di pO_2

- Questa sequenza continua per gli altri attuatori secondo la priorità predefinita "Cascade #".

- Se cala il fabbisogno di ossigeno, i regolatori vengono ripristinati nell'ordine inverso.

In questo modo è possibile la regolazione del valore di pO_2 durante il processo, anche in presenza di variazioni considerevoli del fabbisogno di ossigeno della coltura. Per poter inoltre adattare in modo ottimale la regolazione al comportamento del circuito di regolazione, i parametri PID dei regolatori slave sono parametrizzabili in modo indipendente l'uno dall'altro.

Schermate operative del regolatore di pO_2 in cascata

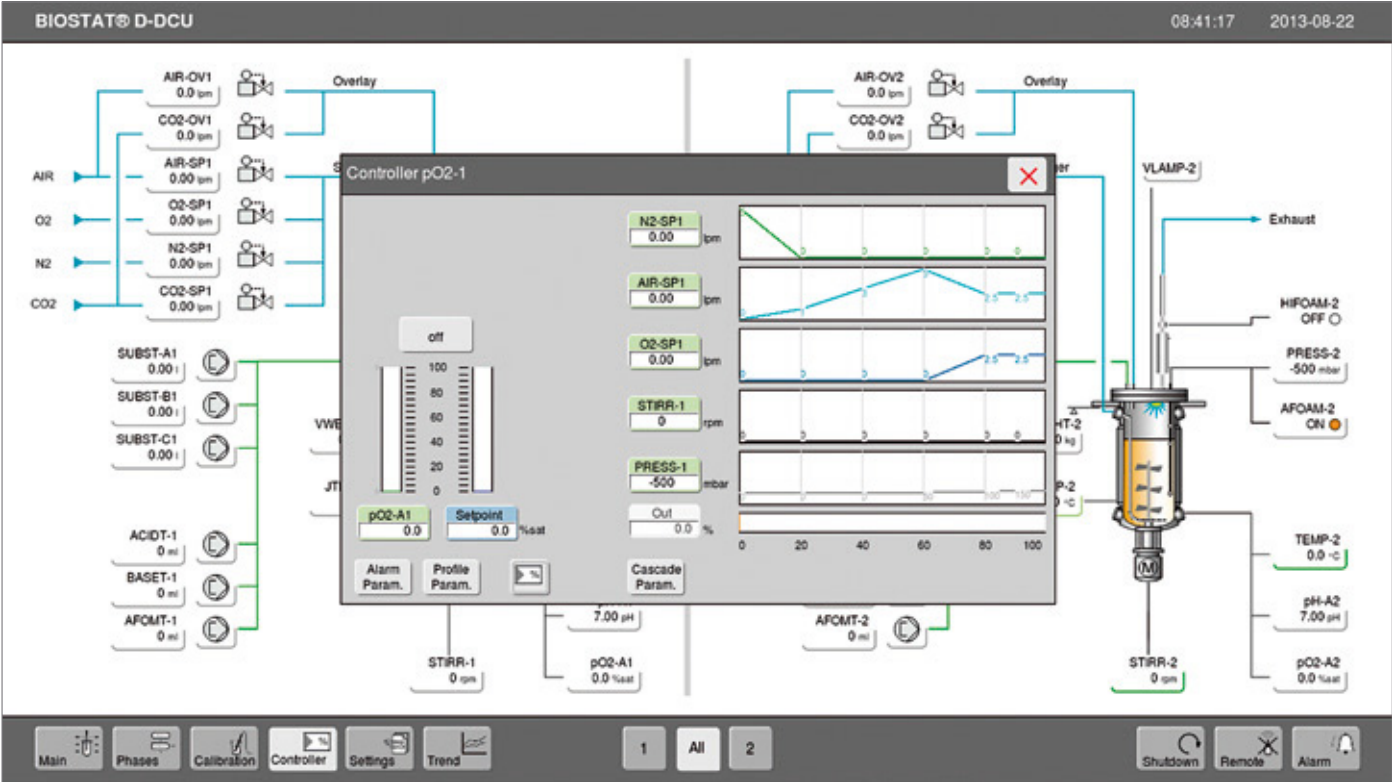



Fig. 17-13: Menu del regolatore di pO_2 nella schermata operativa “Controller – All”

– Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione ▶ “17.3 Uso dei regolatori in generale”, pagina 171.

La schermata operativa comprende anche i seguenti campi per l’inserimento:

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Setpoint	% sat	Specifica del valore nominale nel regolatore master
Setpoint Cascaded Controller		Specifica del valore nominale per regolatori slave nella regolazione in cascata, nell’ordine di priorità definito nella schermata di parametrizzazione:
	N2-#	Regolatore per adduzione di N_2 (valvola di dosaggio)
	GASFL	Regolatore per controllore di portata massica
	O2-#	Regolatore per adduzione di O_2 (valvola di dosaggio)
	STIRR	Regolatore del numero di giri
OUT	%	Stato dei regolatori slave nella regolazione in cascata, con valore reale dell’uscita del regolatore

Schermata di parametrizzazione del regolatore di pO_2 in cascata

Fig. 17-15: Esempio 1 – Configurazione della schermata operativa

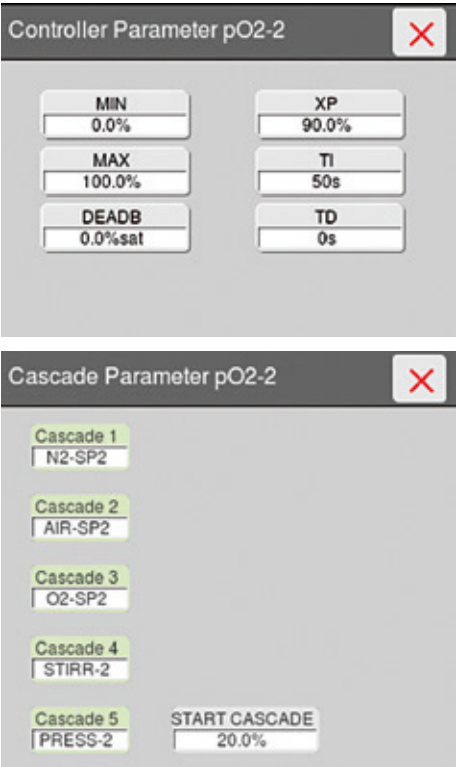



Fig. 17-16: Esempio 2 – Configurazione della schermata operativa (ripartizione delle funzioni)

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
DEADB	%	Inserimento della zona morta
Cascade #	[regolatore]	Regolatori slave con i parametri corrispondenti
MIN	%	Limite di uscita minimo, corrispondente al valore nominale minimo per regolatori slave
MAX	%	Limite di uscita massimo, corrispondente al valore nominale massimo per regolatori slave
XP	%	Azione proporzionale P (banda proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata
TI	sec	Azione integrale; funzione temporale, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente)
TD	sec	Azione derivativa; smorzamento, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si smorza (e inversamente)
Hyst.	m:s	Tempo di ritardo per la commutazione tra i regolatori slave
Mode	off | auto	Modo operativo dei regolatori slave dopo la disattivazione del regolatore di pO_2

17.9.1.1 Utilizzo della regolazione in cascata multistadio

1. Selezionare il regolatore slave secondo la priorità desiderata nel sottomenu "Cascade Parameter pO_2-#".
2. Impostare il limite minimo e massimo del valore nominale per il regolatore slave selezionato usando rispettivamente i limiti di uscita MIN o MAX nella schermata di parametrizzazione del regolatore di pO_2 (vedi figura precedente).
3. Attivando il regolatore di pO_2, il regolatore slave influenzato dal regolatore di pO_2 viene visualizzato con "active".

17.9.1.2 Indicazioni particolari

– Nei modi operativi "auto" e "profile" del regolatore di pO_2, i regolatori secondari selezionati vengono commutati automaticamente nel modo operativo "cascade".

– Nel modo operativo "off" del regolatore di pO_2 anche i regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente su "off".

– La commutazione dal regolatore slave 1 sui regolatori a valle e viceversa avviene solo se il limite di uscita rispettivo per l'intervallo di tempo definito nel campo "Hyst." della schermata di parametrizzazione viene superato verso l'alto o verso il basso. Allo scadere di questo tempo la condizione di commutazione viene verificata nuovamente e solo se è ancora soddisfatta ha luogo la commutazione.

– È possibile invertire il senso di regolazione dei regolatori slave, come per es. i regolatori di substrato, invertendo i limiti del valore nominale (MIN > MAX).

– Il regolatore master di pO_2 utilizza come area di lavoro sempre i limiti MIN | MAX del regolatore slave corrispondente.

– La differenza tra MIN e MAX deve essere sempre maggiore del 2% del campo di misura rispettivo.

17.9.2 Regolatore di pO_2 Advanced

Il regolatore di pO_2 Advanced monitora e regola il pO_2 nel bioreattore o nell'apparecchio terminale controllato per il quale è stato configurato il sistema DCU4.

Il regolatore funziona come regolatore master nella regolazione di pO_2 in cascata. Esso agisce su una selezione configurabile di regolatori slave per l'adduzione di mezzi o per il comando di attuatori che influenzano il pO_2 durante il processo. Esempi di tali mezzi sono i gas quali N_2, aria, O_2 o soluzioni nutritive. Il valore di misura pO_2 durante il processo dipende dai mezzi addotti, dal consumo di ossigeno dovuto alla crescita cellulare e al metabolismo e dalla distribuzione delle sostanze attraverso la miscelazione.

Il regolatore master funziona come un regolatore PID con un comportamento di regolazione configurabile. Come valore reale esso utilizza il valore di pO_2 misurato sul punto di misura (si possono selezionare fino a due punti di misura). In presenza di uno scostamento dal valore nominale, il regolatore master emette un segnale di uscita sui regolatori slave collegati in cascata. Data la varietà dei possibili regolatori slave, il segnale di uscita è relativo al campo di regolazione 0 … 100%.

Una configurazione può contenere fino a sei regolatori slave, cinque dei quali sono selezionabili simultaneamente per la regolazione in cascata. I regolatori azionano i loro attuatori mediante segnali di uscita analogici o digitali. Ad ogni regolatore slave si possono assegnare fino a cinque valori nominali nell'unità fisica della grandezza di regolazione, in base all'uscita "Out" del regolatore master. Nella schermata operativa dei regolatori ciò viene mostrato graficamente sotto forma di una linea poligonale sopra l'uscita "Out".

Rispetto alla regolazione di pO_2 in cascata tradizionale, il regolatore di pO_2 Advanced permette il funzionamento in parallelo dei regolatori slave, vale a dire tutti gli attuatori sono comandati simultaneamente. In combinazione con la determinazione di più valori nominali che dipendono da "Out" del regolatore master, risulta una regolazione di pO_2 in cascata facile da capire e da usare.

Schermata operativa del regolatore di pO_2

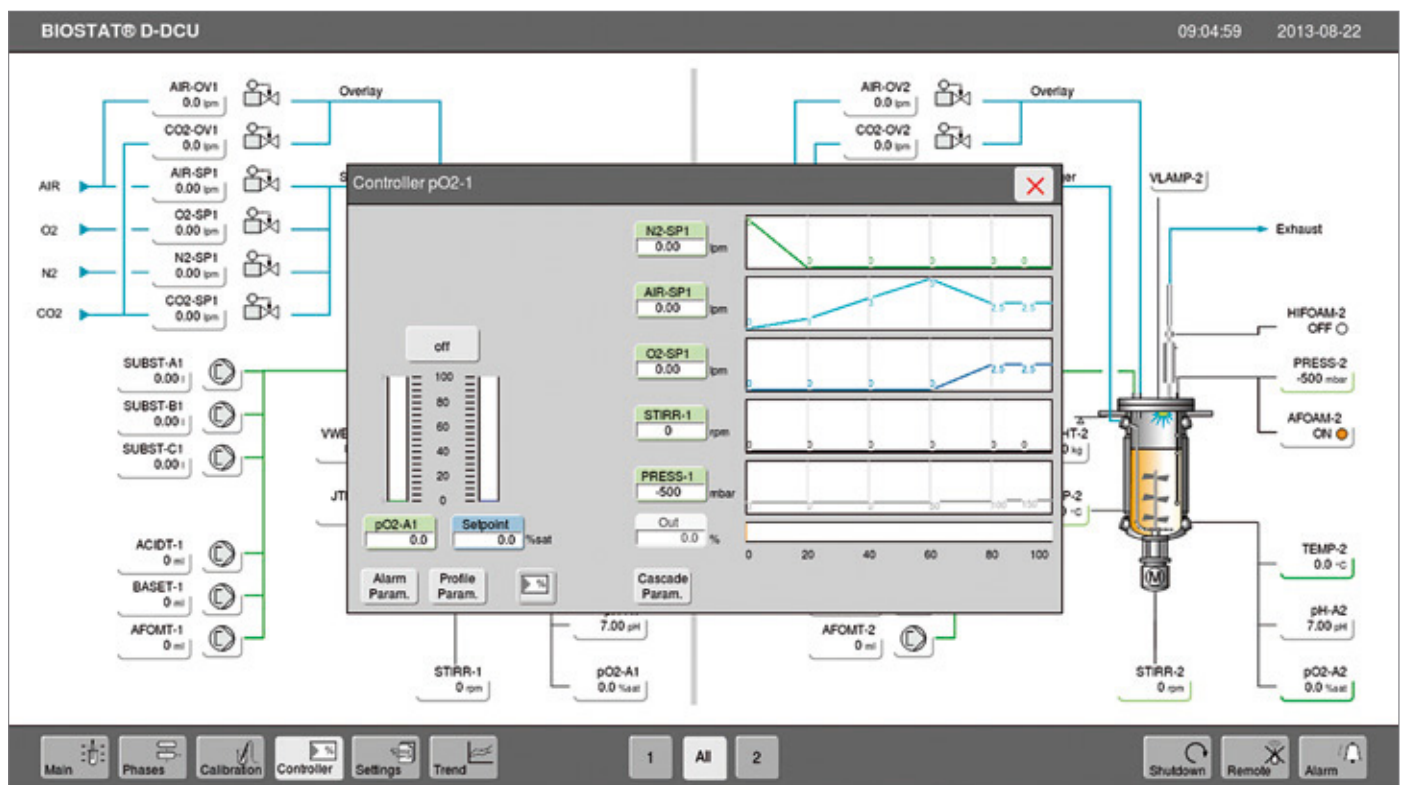



Fig. 17-17: Menu del regolatore di pO_2 nella schermata operativa "Controller – All"

Impostazioni del regolatore di pO2 Advanced

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Schermata operativa e finestre di inserimento per il regolatore master		
Mode		Selezione del modo operativo del regolatore
	[off]	– Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo [Configurazione]
	[auto]	– Regolatore attivo, aziona l'attuatore se necessario
	[manual]	Intervento manuale sull'uscita del regolatore
pO_2		Visualizzazione di pO_2
Setpoint	%	Valore nominale; in % rispetto al campo di regolazione 0 … 100%
Out	%	Uscita attuale del regolatore; in % rispetto al campo di regolazione 0 … 100%
▶ %		Accesso al menu di parametrizzazione mediante la password di default [vedi sezione ▶ "20.8 Sistema di password", pagina 249]
[Cascade Param.]		Accesso al menu di selezione dei regolatori slave mediante password di default
Alarm PRESS		Impostazioni per il monitoraggio degli allarmi
Highlimit	%	– Limite di allarme superiore
Lowlimit	%	– Limite di allarme inferiore
Alarm	state	– Stato: monitoraggio degli allarmi attivo (enabled) o inattivo (disabled)
Menu operativi per l'impostazione dei regolatori slave		
N2-SP1	tag	Regolatore slave che è assegnato a questo canale (sequenza nella cascata)
N2, O2, AIR, ecc.	tag	– Adduzione di mezzi (gas, substrati) oppure funzione (per es. regolatore del numero di giri dell'agitatore)
SP ecc.	tag	– Adduzione verso il recipiente di coltura o sacca, per es. Sparger o Overlay
1, 2 ecc.	#	– Unità assegnata all'uscita del regolatore, per es. recipiente di coltura 1 … 6
Endmode	[off] [auto]	Modo operativo per i regolatori slave quando il regolatore master è "off" o "disabled"; modo operativo ripristinato dopo un arresto di emergenza o una riaccensione
Mode	[disable] [enable]	Modo operativo del regolatore slave commutabile manualmente (disponibile solo se il regolatore master è nello stato operativo "off" o "disabled")

Esempio: Inserimento (modifica) del valore nominale di pO_2:

Poiché la selezione dei regolatori slave è modificabile secondo i requisiti del processo, il valore nominale dell'uscita del regolatore di pO2 viene impostato in % rispetto al campo di regolazione. I regolatori slave azionano i loro attuatori con i valori nominali nella loro unità fisica.

1. Premere "pO2" nel menu principale "Controller".

2. Premere "Setpoint" e inserire la password.
   L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [vedi sezione ▶ "20.8 Sistema di password", pagina 249].

3. Inserire il valore nominale mediante la tastiera numerica.
   Confermare con "ok".

4. Premere il tasto funzione del regolatore slave da configurare, per es. "N2-SP1". Inserire fino a cinque valori nominali che dipendono dall'uscita "Out" del regolatore master. Le impostazioni sono visualizzate graficamente con una linea poligonale.

5. Attivare il regolatore di pO_2 commutando sul modo operativo "auto" e confermando con "ok".

17.9.3 Parametrizzazione del regolatore master

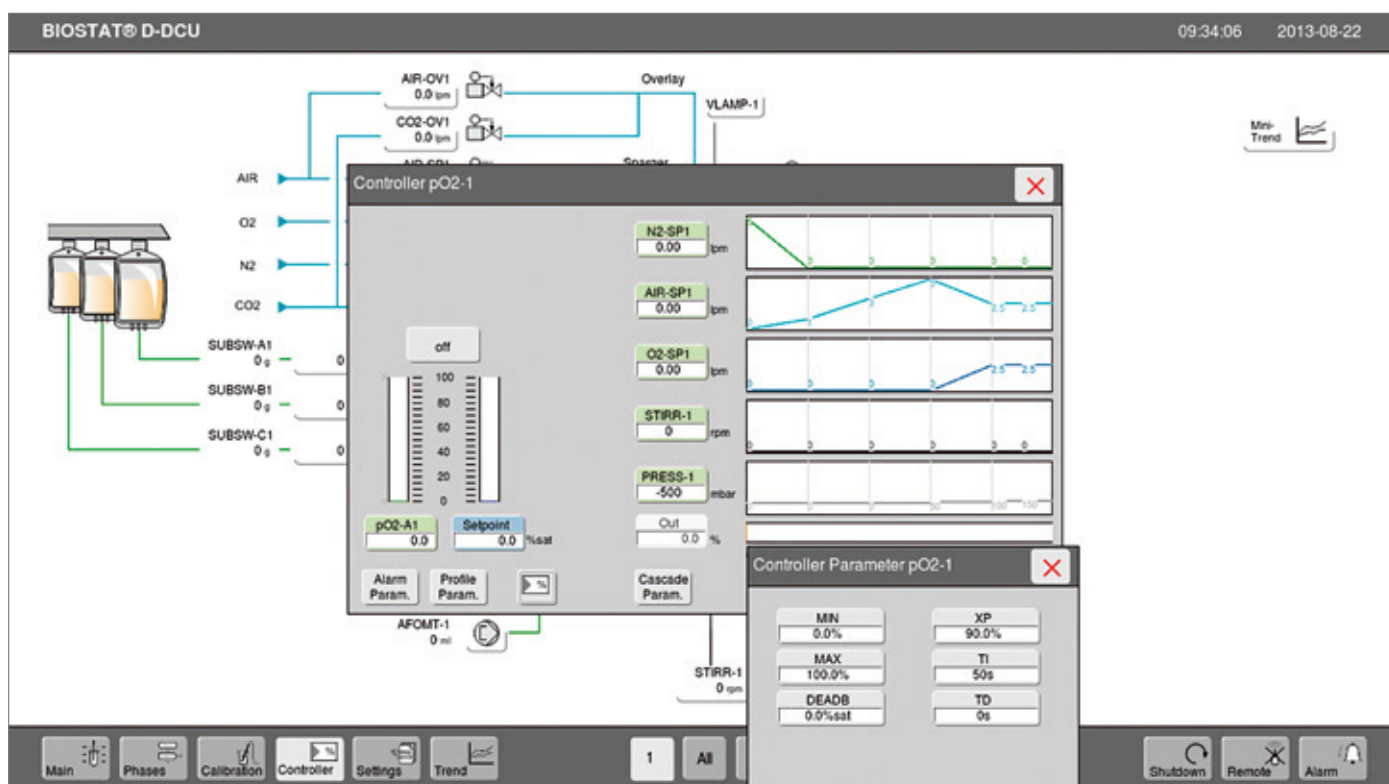



Fig. 17-18: Schermata di parametrizzazione del regolatore master di pO_2

Elementi delle schermate di parametrizzazione

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Out	%	Uscita del regolatore attuale “out”, in % rispetto al campo di regolazione massimo
MIN	%	Uscita minima, all’interno di 0…100% del campo di regolazione
MAX	%	Uscita massima, all’interno di 0…100% del campo di regolazione
DEADB	[PV]	Zona morta; la regolazione della pressione rimane inattiva fino a quando il valore di pO_2 differisce dal valore nominale meno del valore di DEADB
XP	%	Azione proporzionale P (banda proporzionale); l’amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata; in % dell’ampiezza del campo di misura
TI	s	Azione integrale; funzione temporale della risposta di regolazione, con un’azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente)
TD	s	Azione derivativa; smorzamento della regolazione, con un’azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si attenua (e inversamente).

Parametrizzazione del regolatore master di pO_2
Normalmente vengono modificati solo i parametri “MIN”, “MAX” e “DEADB”:

1. Nel menu principale “Controller” selezionare “pO2” del componente corrispondente che deve essere impostato, e aprire la schermata operativa del regolatore.
2. Premere il tasto dei parametri e inserire la password.
   L’accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [vedi sezione ▶ “20.8 Sistema di password”, pagina 249].
3. Selezionare il parametro da impostare (“MIN”, “MAX” o “DEADB”), inserire il valore e confermare con “ok”.

Impostazione dei parametri “P”, “I” o “D” del regolatore:

L’adattamento dei regolatori PID presuppone delle conoscenze della teoria di regolazione.
Pertanto le possibilità di regolazione qui menzionate sono soltanto delle guide approssimative.
Pertanto l’ottimizzazione dei regolatori dovrebbe essere eseguita solo da parte di persone qualificate.

In base al processo (per es. stabilità dell’adduzione di gas o dell’attuatore) può essere necessario modificare i parametri “P”, “I” o “D” per adattare il comportamento di regolazione. Si possono eseguire le seguenti modifiche:

▶ Se il valore di pO_2 misurato (il valore di processo) oscilla attorno al valore nominale e non si stabilizza, si può diminuire l’azione proporzionale “P”.

Se il valore reale si avvicina solo lentamente al valore nominale o non lo raggiunge, si può aumentare l’azione proporzionale “P”.

▶ Se l’azione integrativa “I” è più bassa, il regolatore reagisce più velocemente; se l’azione derivativa “D” diminuisce il regolatore reagisce più fortemente agli scostamenti dal valore nominale.
In questo modo, tuttavia, la regolazione può tendere alla sovraelongazione.
Aumentando l’azione integrativa “I” il regolatore reagisce più lentamente, mentre aumentando l’azione derivativa “D” reagisce più debolmente agli scostamenti dal valore reale.
In questo modo la risposta di regolazione (il comportamento del regolatore) diventa più lenta.

17.9.4 Selezione e impostazione dei regolatori slave

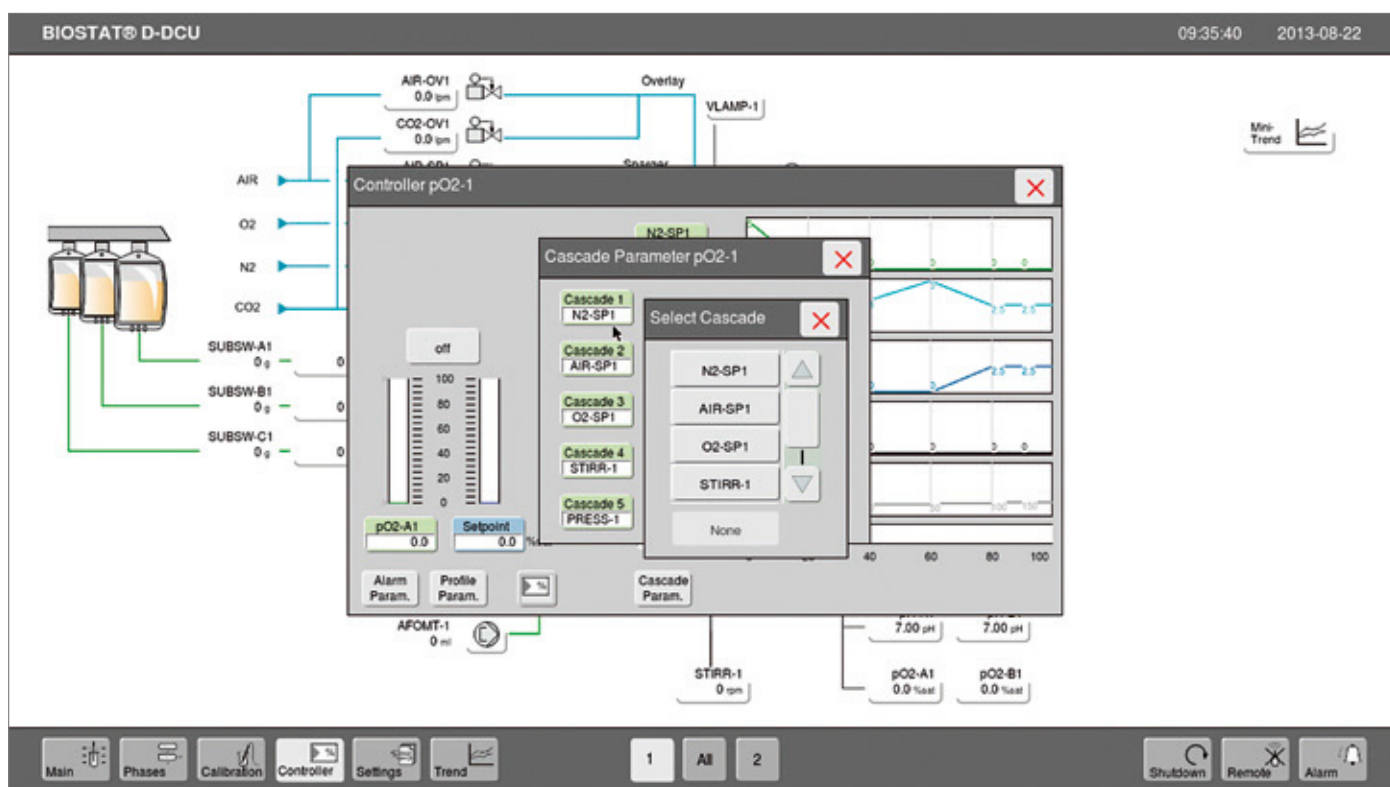



Fig. 17-19: Selezione del regolatore slave

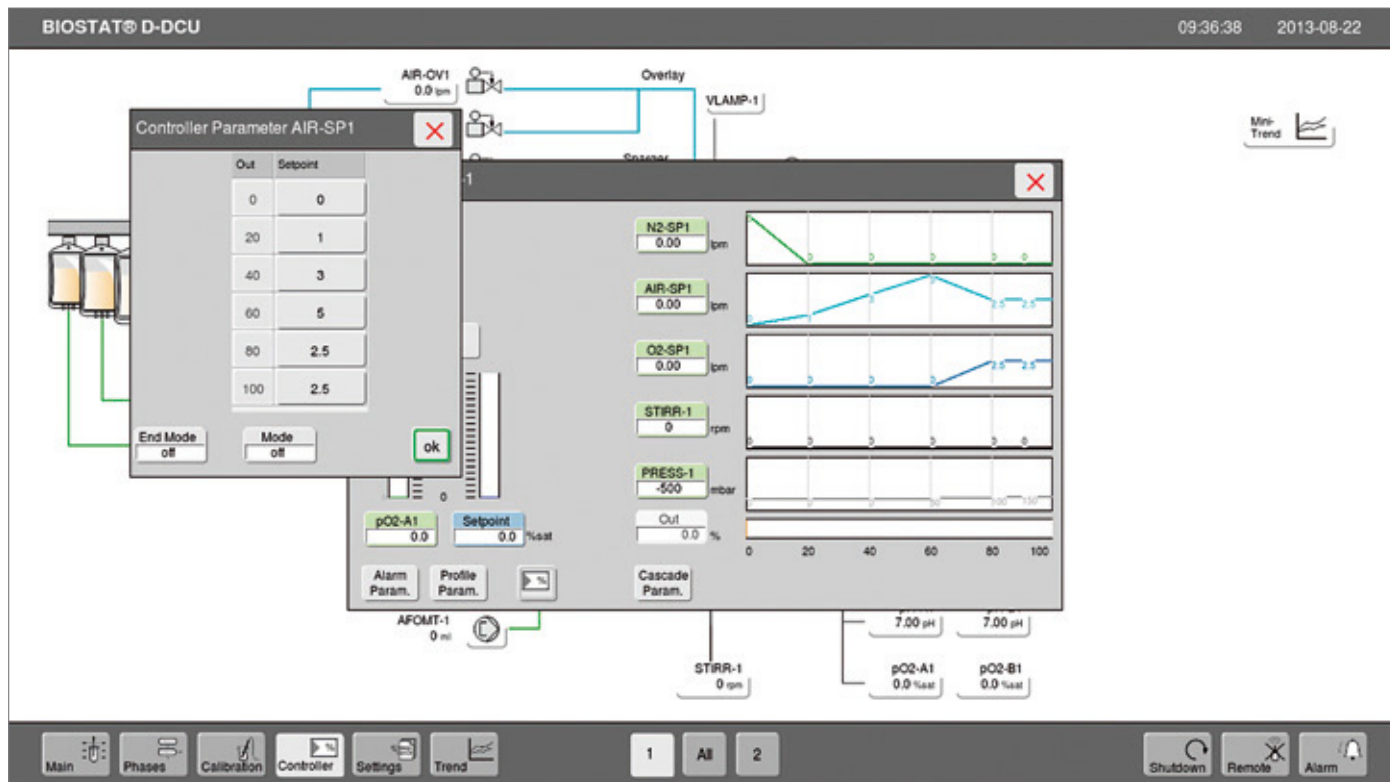



Fig. 17-20: Impostazione del regolatore slave

Elementi delle schermate operative per la selezione e impostazione

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Cascade #		Regolatore slave che deve essere assegnato alla posizione "Cascade #"; sono possibili fino a 6 regolatori slave [configurazione, specifica] fino a 5 regolatori slave possono formare una regolazione in cascata
N2, O2, AIR, ecc.	tag	Adduzione di mezzi (gas, substrato) o attuatori (per es. trasmissioni)
SP, OV, FL, ecc.	tag	Adduzione verso il circuito di regolazione (per es. Sparger "SP", insufflazione di testa "OV" sul recipiente di coltura; controllore di portata massica "FL")
1, 2 ecc.	#	Unità che viene azionata dall'uscita del regolatore, per es. n° 1 … 6
Out	%	Segnale di uscita "Out" dal regolatore master nel campo di regolazione 0 … 100% al quale si devono assegnare i valori nominali dei regolatori slave
Setpoint	[PV]	Valore nominale dei regolatori slave nella loro unità fisica
Endmode	[off] [auto]	Modo operativo per i regolatori slave quando il regolatore master è "off" o "disabled"; modo operativo ripristinato dopo un arresto di emergenza o una riaccensione
Mode	[disable] [enable]	Modo operativo del regolatore slave commutabile manualmente (disponibile solo se il regolatore master è nello stato operativo "off" o "disabled")

Selezione dei regolatori slave

1. Attivare "Cascade Param." per aprire il sottomenu per la selezione dei regolatori slave e per modificare la selezione predefinita.

2. Inserire la password.
   L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [vedi sezione ▶ "20.8 Sistema di password", pagina 249].

3. Premere il tasto della posizione "Cascade #" per la quale si desidera selezionare un altro regolatore slave o deselezionare il regolatore slave attuale.

La modifica di un regolatore "Cascade #" cancella la selezione successiva. Bisogna riassegnare tutti i regolatori a valle.

Dato che i regolatori slave azionano simultaneamente i loro attuatori, la sequenza dei regolatori non ha effetto sulla regolazione.

Impostazione dei regolatori slave

1. Attivare il tasto funzione del regolatore slave che si vuole impostare, per es. "AIR-SP1".

2. Inserire la password.
   L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [vedi sezione ▶ "20.8 Sistema di password", pagina 249].

3. Attivare nella colonna "Setpoint" il tasto della sezione "Out" del regolatore master al quale si vuole assegnare un valore nominale. Inserire il valore nominale che deve agire proporzionalmente nella regolazione in cascata nell'unità fisica dell'attuatore.

4. Inserire i valori nominali per le altre sezioni "Out". Dopo aver chiuso il sottomenu con "ok", i valori nominali vengono rappresentati graficamente come linea poligonale in funzione di "Out" del regolatore master.

5. Attivare i sottomenu degli altri regolatori slave e inserire i loro valori nominali per le sezioni "Out" del regolatore master.

17.9.5 Indicazioni particolari

I regolatori slave funzionano fino a quando il regolatore master è attivo, vale a dire si trova nel modo operativo "auto" o "manual". Dopo la disattivazione del regolatore master ("off"), si possono far funzionare i regolatori slave manualmente, singolarmente o insieme nella combinazione selezionata.

Il comportamento del regolatore master si basa su impostazioni collaudate del tempo di ritardo (delay) e dell'isteresi di commutazione. Queste impostazioni sono fissate internamente e non accessibili per modifiche da parte dell'utente. Se necessario, devono essere modificate nella configurazione.

Le seguenti impostazioni vengono salvate per il regolatore master e i regolatori slave:

– il valore nominale

– le impostazioni per il monitoraggio degli allarmi

– i parametri PID per il regolatore master e i regolatori slave

– le loro impostazioni relative all'uscita del regolatore master

In questo modo le impostazioni sono di nuovo disponibili dopo un'interruzione di corrente oppure lo spegnimento del sistema DCU4 o dell'apparecchio terminale controllato. Dopo il ripristino della tensione di rete o dopo l'accensione queste impostazioni sono ripristinate per il processo successivo.

Un reset del sistema DCU4 ["Menu principale 'Settings'"] ripristina le impostazioni di default. Pertanto le impostazioni specifiche del processo o dell'utente devono essere memorizzate prima del reset se si vuole usarle di nuovo in un secondo momento.

Dopo aver caricato una nuova configurazione di sistema, il sistema DCU4 si avvia dapprima con le impostazioni di default. Anche qui si devono reinserire le impostazioni specifiche del processo o dell'utente.

17.9.6 Istruzioni di utilizzo

Mediante le impostazioni corrispondenti dei valori nominali, i regolatori slave possono funzionare in una regolazione in cascata sequenziale normale. Esempio:

1. Inserire per "N2" un valore nominale nel campo "Out" = 0 … 20%, con il massimo allo 0%.

2. Inserire per "AIR" un valore nominale nel campo "Out" = 0 … 20%, con il massimo allo 20%. Lasciare "Out" costante per 20 … 100%.

3. Impostare "O2" tra "Out" = 20 … 40%, con il massimo al 40%.
   Lasciare "Out" costante per 40 … 100%.

4. Impostare "STIRR" tra "Out" = 0 … 40% e aumentare fino ad un massimo al 60%.
   Lasciare "Out" costante per 60 … 100%.

5. Lasciare "Substrate" costante nel campo "Out" = 0 … 60% e aumentare fino ad un massimo all'80%.

▶ Questa impostazione attiva i regolatori slave nella sequenza mostrata, sulla base dello scostamento tra il valore reale e il valore nominale e il segnale di uscita del regolatore master. Se il valore reale si avvicina al valore nominale, i regolatori slave commutano nell'ordine inverso.

Esempi di strategie di regolazione applicate:
Gli esempi si basano sull'azionamento del controllore di portata massica nelle linee di adduzione dei gas. Le strategie di regolazione, per es. O_2-Enrichment, Exclusive Flow o Gasflow Ratio, possono essere implementate mediante la selezione e configurazione della regolazione in cascata:

O_2-Enrichment (arricchimento di O_2)

1. Selezionare “AIR” e “O2” come regolatori slave.
2. Impostare per “AIR” un valore nominale costante sull'intero campo di regolazione “Out” = 0…100%.
3. Impostare per “O2” il valore nominale più basso (minimo) fino a “Out” = 40% e il valore nominale più alto (massimo) a partire da “Out” = 60%.

▶ Si ottiene un arricchimento con ossigeno a partire da “Out” = 40%.

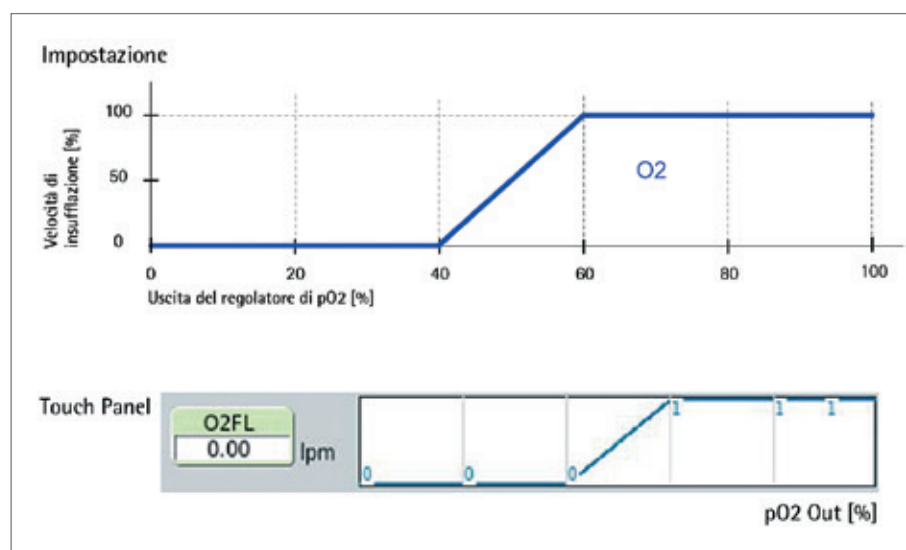



Fig. 17-21: Impostazione della regolazione in cascata per l'arricchimento di O_2

Exclusive Flow

1. Selezionare "N2FL", AIRFL" e "O2FL" come regolatori slave.
2. Impostare per "N2FL" il valore nominale massimo a "Out" = 0% e il minimo a "Out" = 20%.
3. Impostare per "AIRFL" il valore nominale minimo a "Out" = 20% e il massimo a "Out" = 40% e tutti gli altri "Out" fino a 100%.
4. Impostare per "O2FL" il valore nominale minimo a "Out" = 40% e il massimo a "Out" = 60% e tutti gli altri "Out".

▶ Con questa configurazione N_2 viene dosato ad un "Out" del regolatore sotto il 20%. L'aria viene aggiunta per un "Out" del regolatore a partire dal 20% e l'apporto di ossigeno aumenta a partire da "Out" = 40% introducendo O_2.

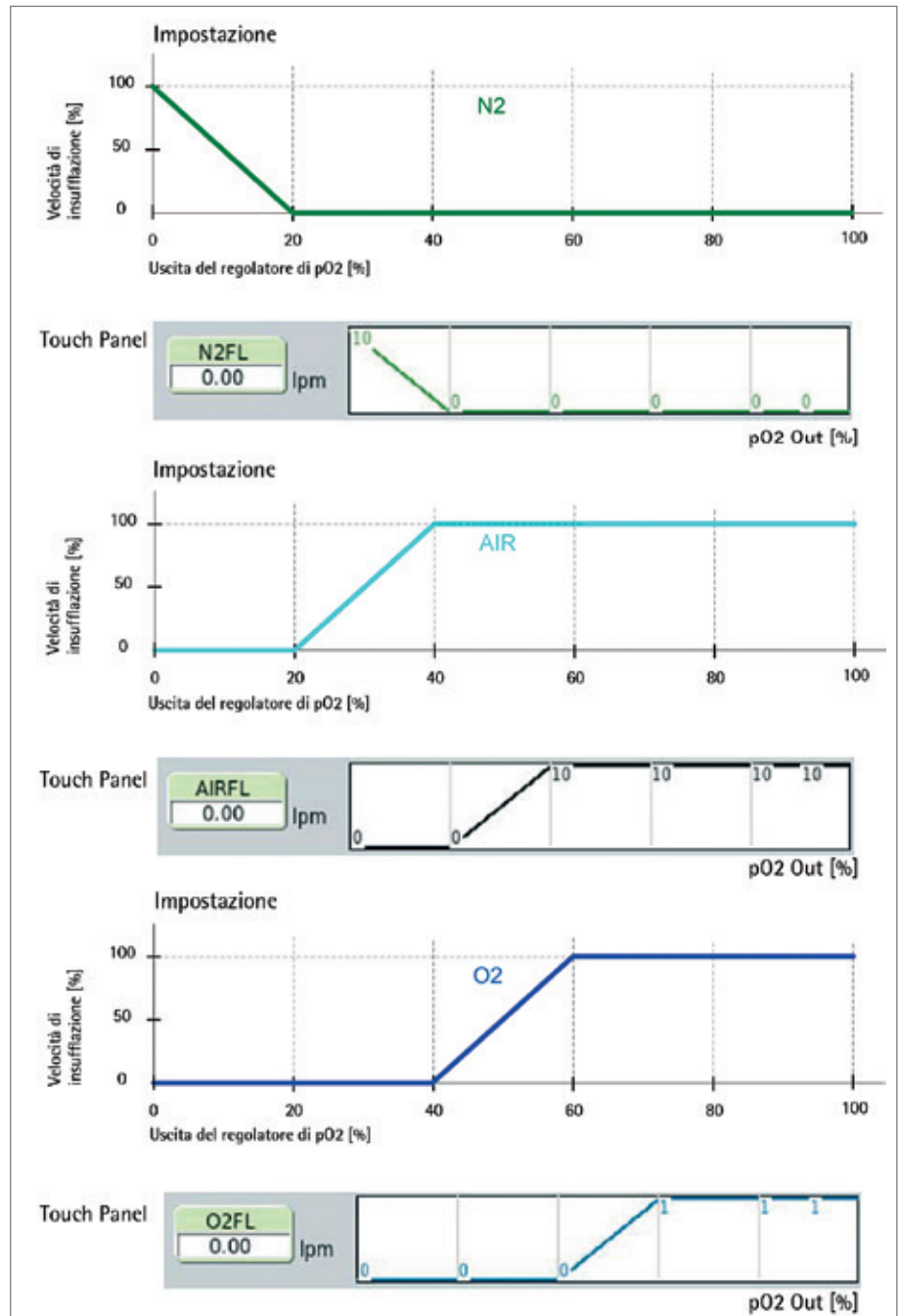



Fig. 17-22: Impostazioni per la regolazione in cascata per "Exclusive Flow"

Gasflow Ratio Air | O_2 (Total)

La strategia di insufflazione “Gasflow Ratio (Total)” è possibile solo con “AIRFL” e “O2FL” come regolatori slave e se le linee di adduzione dei gas dispongono di controllori di portata massica come attuatori [configurazione, diagramma PI].

1. Selezionare “AIRFL” e “O2FL” come regolatori slave.
2. Impostare il valore nominale minimo “AIRFL” per “Out” = 0 ... 40% e un valore nominale (non il massimo) a partire da “Out” = 60%. Con ciò si ottiene il valore pO_2 che deve essere raggiunto proporzionalmente aggiungendo aria.
3. Impostare il valore nominale minimo “O2” per “Out” = 0 ... 40% e aumentare il valore nominale a partire da “Out” = 60% di una certa quantità. Dall’aumento si ricava il contenuto di pO_2 che deve essere raggiunto proporzionalmente aggiungendo l’ossigeno.

▶ L’aria aggiunta è arricchita con ossigeno nel campo “Out” = 40 ... 60% del valore nominale di pO_2 con un’adduzione di ossigeno massima nel campo “Out” = 60 ... 100% di pO_2. Le parti di aria e ossigeno si aggiungono ad un massimo relativo “Total” = 100%.

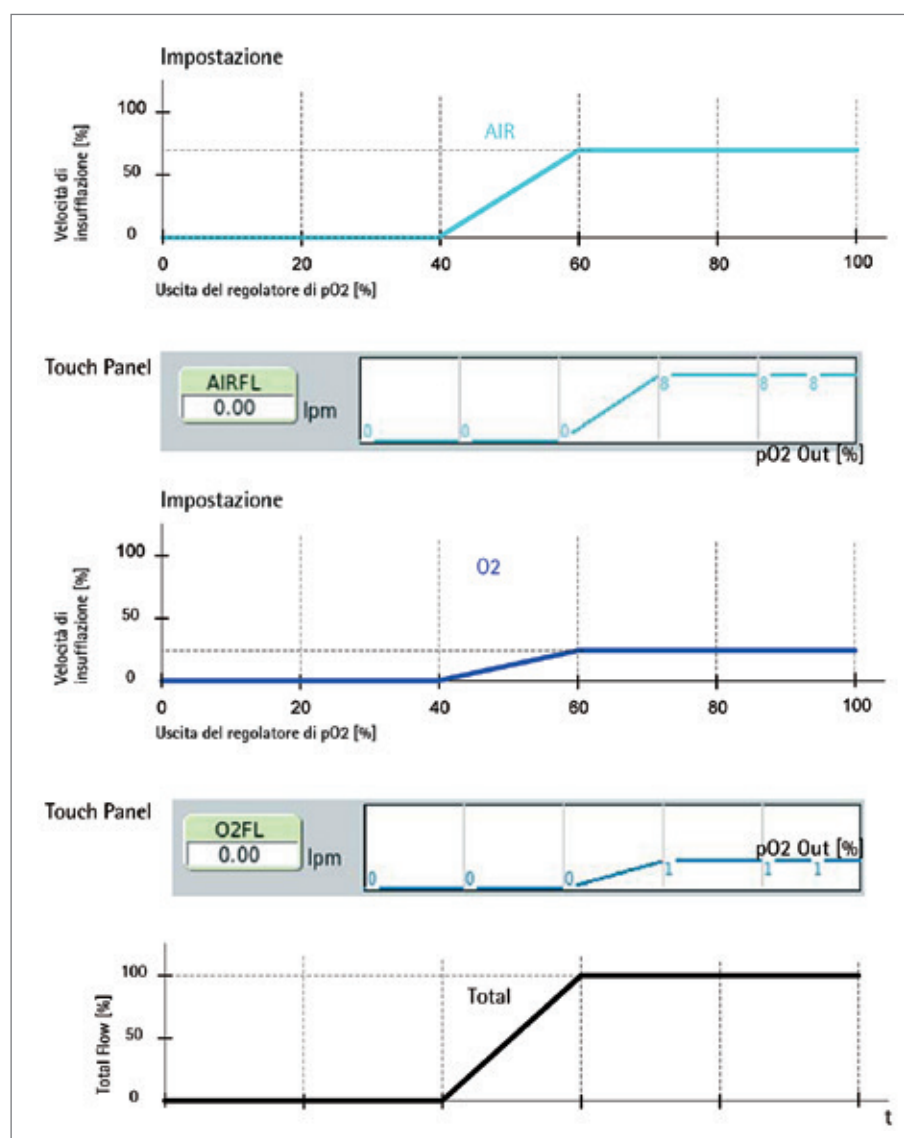



Fig. 17-23: Impostazione della regolazione in cascata per Gasflow Ratio Air | O_2 (Total)

Gasflow Ratio Air | O_2 (Ratio)

La strategia di insufflazione “Gasflow Ratio (Ratio)” è possibile solo con “AIRFL” e “O2FL” come regolatori slave e se le linee di adduzione dei gas dispongono di controllori di portata massica come attuatori [configurazione, diagramma PI].

1. Selezionare “AIRFL” e “O2FL” come regolatori slave.
2. Impostare per “AIRFL” il valore nominale massimo fino a pO_2 di “Out” = 40% e il valore nominale minimo a partire da “Out” = 60%.
3. Impostare per “O2FL” il valore nominale minimo fino a pO_2 di “Out” = 40% e il valore nominale massimo a partire da “Out” = 60%.

▶ Ciò significa che nel campo del valore nominale di “pO2” “Out” = 0 … 40% viene aggiunta solo aria, vale a dire solo la linea di adduzione dell’aria regola il valore di pO_2. Nel campo “Out” = 40 … 60% la parte di aria si riduce al suo minimo e la parte di ossigeno aumenta fino al suo massimo. Nel campo “Out” = 60 … 100% solo la linea di adduzione dell’ossigeno regola il valore di pO_2.

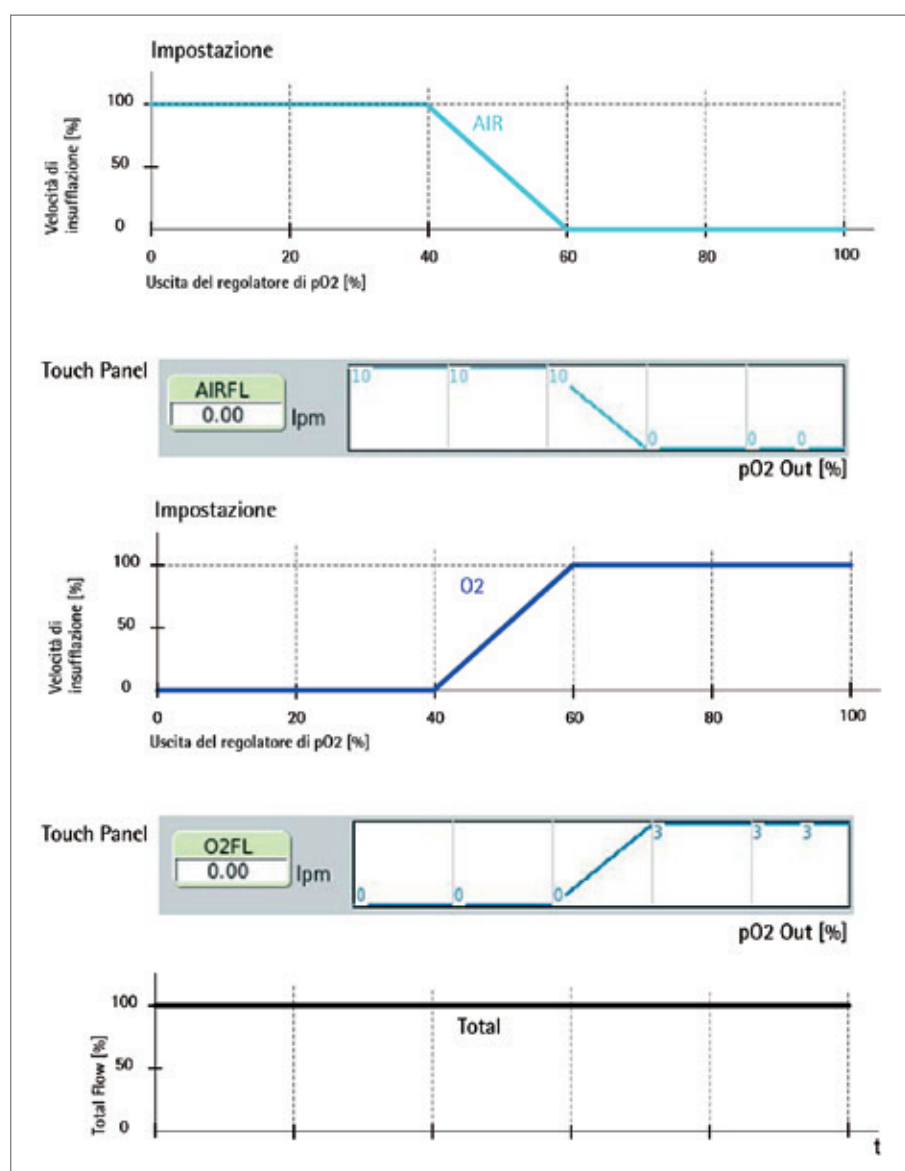



Fig. 17-24: Impostazione della regolazione in cascata per Gasflow Ratio Air | O_2 (Ratio)

17.10 Regolatore di dosaggio gas

I regolatori di dosaggio gas azionano le valvole delle linee di adduzione dei gas, per es. "AirOV-#", "AirSp-#", "O2Sp-#", "N2Sp-#", "CO2OV-#" oppure "CO2Sp_#" e dosano i gas nella linea di insufflazione "Overlay" o "Sparger".
I regolatori funzionano normalmente come regolatori slave della regolazione di pO_2 o di pH. Se la regolazione di pO_2 è disattivata, essi possono essere usati come generatori di valori nominali.

In base alla configurazione del sistema i regolatori di dosaggio gas sono disponibili come regolatori slave e | o generatori di valori nominali.

Menu operativi

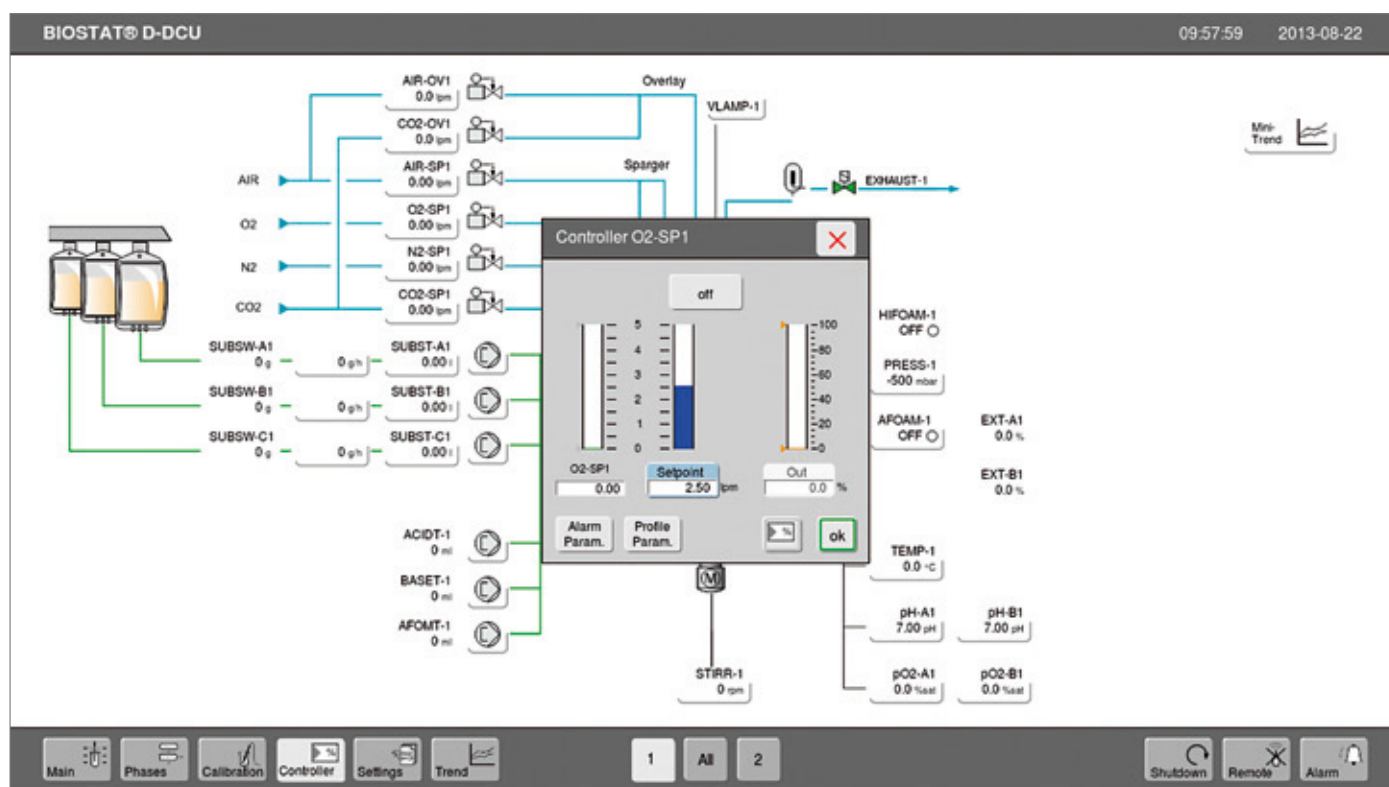



Fig. 17-25: Menu del regolatore di dosaggio gas nella schermata operativa "Controller – #"

– Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione ▶ "17.3 Uso dei regolatori in generale", pagina 171.

17.10.1 Istruzioni di utilizzo

Per usare i regolatori di dosaggio gas come generatori di valori nominali, si deve disattivare il regolatore master. Verificare il suo modo operativo nel menu principale "Main" o "Controller" e commutare il modo del regolatore master su "off" se è attivo.

– Selezionare la visualizzazione "Main" o "Controller" nella visione dettagliata "1" … nella quale si vuole impostare il regolatore di dosaggio gas.

– Selezionare il tasto funzione con la lettura attuale del valore nominale "0.0 lpm". Inserire il valore nominale nella finestra con la tastiera numerica.

– Impostare i limiti di allarme, se necessario, e attivare il monitoraggio degli allarmi.

– Selezionare il tasto funzione per il modo operativo e selezionare il modo operativo "auto".

– Premere "ok" per attivare il regolatore.

17.10.2 Indicazioni particolari

– Selezionare il valore nominale di 100% per impostare la velocità di flusso sul rotametro e per calibrare il contatore di dosaggio (se la funzione di calibrazione è disponibile nella configurazione). L'ossigeno fluisce quindi in modo continuo nella linea di adduzione dell'aria.

– Per selezionare l'adduzione di gas manuale, selezionare il valore nominale desiderato nel campo 0…100%.

– Attivando il modo operativo "auto" del regolatore master, il regolatore di dosaggio gas commuta automaticamente nel modo operativo "cascade". In questo caso le impostazioni nel regolatore di dosaggio gas non sono possibili o sono ignorate.

17.10.3 Regolatore del flusso di gas

Rispettare le specifiche per il campo di misura | regolazione delle velocità di insufflazione del bioreattore.
Se il bioreattore funziona con sovrapressione, può accadere che la velocità di insufflazione massima non possa più essere raggiunta a causa della contropressione.

I regolatori di flusso dei gas azionano un controllore di portata massica della linea di gas assegnata ("GAS-SP" o "GAS-OV") [diagramma PI]. Il controllore di portata massica permette l'insufflazione del recipiente di reazione mediante flussi di gas che variano di continuo.

Il regolatore di flusso dei gas funziona normalmente come regolatore slave nel circuito di regolazione di pO_2 in cascata. Il regolatore master (regolatore di pO_2) aziona il controllore di portata massica secondo la sequenza nella regolazione in cascata, usando un segnale di uscita continuo.

Il regolatore di flusso dei gas può essere deselezionato nel regolatore master. In tal caso è disponibile come generatore di valori nominali. Esso aziona il controllore di portata massica usando un segnale analogico del valore nominale.

Menu operativo e di parametrizzazione

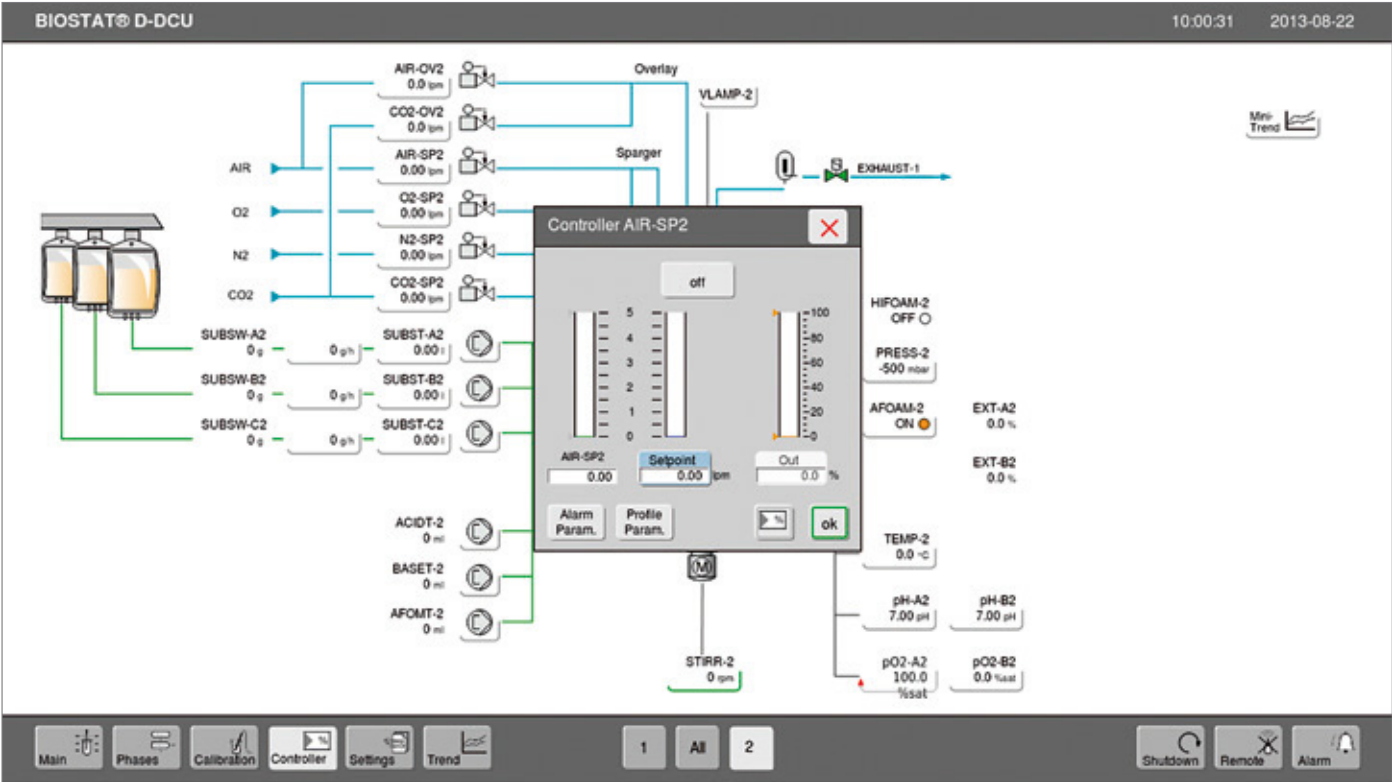



Fig. 17-26: Schermata operativa per il regolatore di flusso

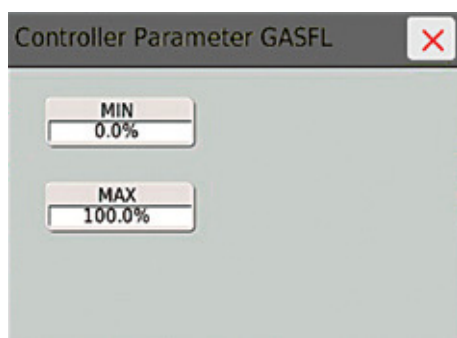



Fig. 17-27: Schermata di parametrizzazione per il regolatore di flusso GASFL

Impostazioni del regolatore di flusso dei gas

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Schermata		
Tasto funzione	Mode	Inserimento del modo operativo del regolatore
	manual	– Intervento manuale sull'uscita del regolatore
	auto	– Funzionamento automatico, comando con valore nominale predefinito
	off	– Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo [Configurazione]
XYZ_FL	ccm | lpm	Flusso totale di gas attuale
Setpoint	ccm | lpm	Valore nominale per il regolatore di flusso
		Accesso al menu di parametrizzazione mediante password
Out	%	Uscita del regolatore attuale
Alarm GASFL		Impostazioni per il monitoraggio degli allarmi
– HiLim	%	– Limite di allarme superiore
– LoLim	%	– Limite di allarme inferiore
– Alarm	state	– Stato: monitoraggio degli allarmi attivo (enabled) o inattivo (disabled)
Schermata di parametrizzazione		
MIN	%	Limite di uscita inferiore, campo di impostazione 0 ... 100% del campo di regolazione
MAX	%	Limite di uscita superiore, campo di impostazione 0 ... 100% del campo di regolazione
Out		Assegnazione dell'uscita del regolatore all'attuatore (se implementato)

Indicazioni particolari

Osservare le informazioni relative alle "Impostazioni dei parametri nel sistema" nella "Documentazione di configurazione".

- I limiti di uscita MIN | MAX vengono inseriti in % del campo di regolazione dell'adduzione di gas. Se i valori vengono inseriti direttamente nel campo OUT, si deve tenere in considerazione il campo di misura rispettivo per la velocità di insufflazione.

- Se il regolatore di flusso dei gas è un regolatore slave nella regolazione di pO_2 in cascata, inserire i valori MIN | MAX nel menu di parametrizzazione "Regolatore di pO_2". Le impostazioni si comportano quindi come un criterio di commutazione per la regolazione in cascata.

- Disattivando il regolatore di flusso GASFL (selezione di "off" e dopo un arresto di emergenza dovuto a una sovrapressione non ammessa) si chiude la valvola di regolazione nel controllore di portata massica.

17.11 Regolatore di antischiuma e di livello

Un segnale del valore limite generato dall'amplificatore di misura, al quale è collegata il sensore di antischiuma o di livello, serve come segnale di ingresso dei regolatori. Questo segnale è attivo finché sul sensore è presente schiuma o del mezzo di coltura. La sensibilità di risposta dell'amplificatore di misura può essere impostata nella schermata operativa del regolatore.

L'uscita del regolatore aziona una pompa per il correttore e la attiva e disattiva periodicamente se la sonda emette un segnale. Nella schermata operativa del regolatore si può inserire il tempo di esercizio della pompa e il tempo di ciclo per l'attivazione e disattivazione ripetute.

Questa sezione mostra un esempio per il regolatore di antischiuma. Le specifiche relative ai menu e alle impostazioni valgono anche per il regolatore di livello.

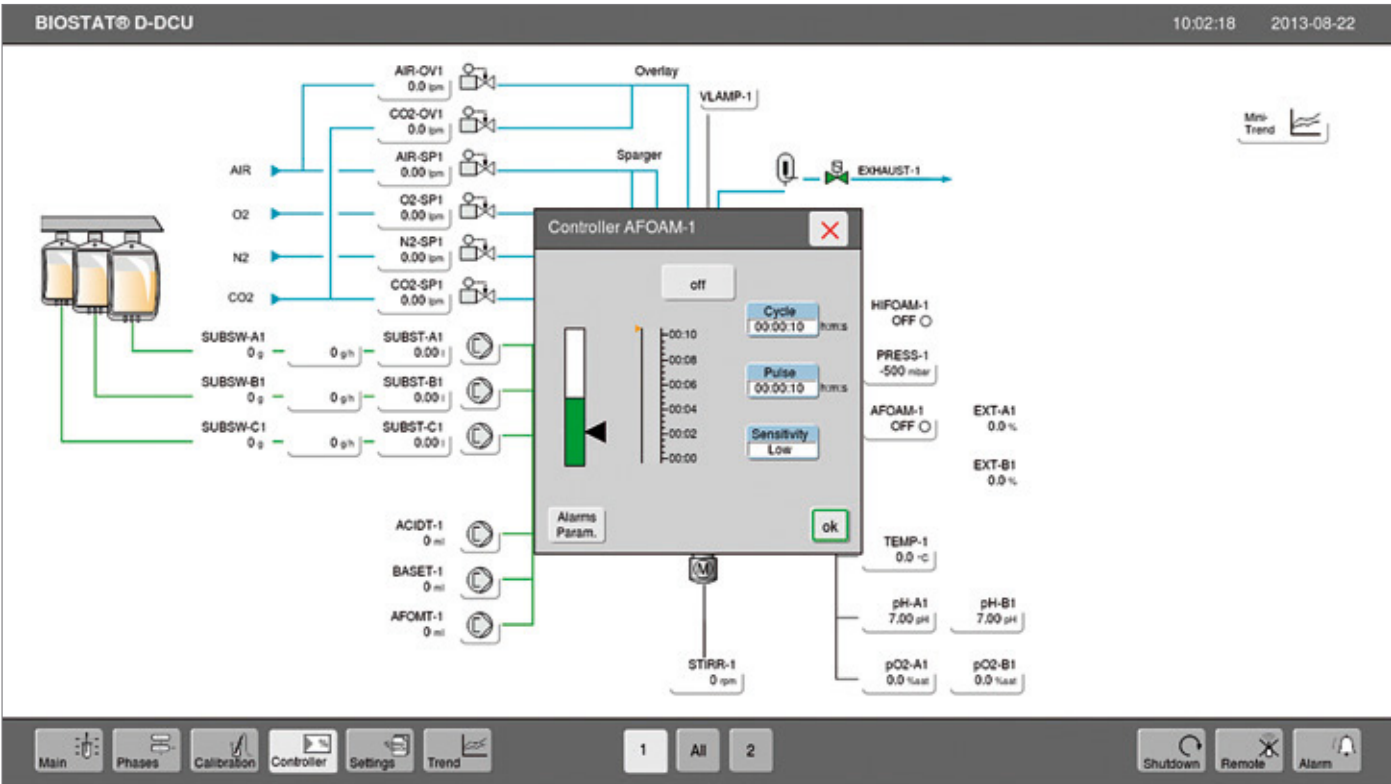



Fig. 17-29: Menu del regolatore di antischiuma nella schermata operativa "Controller – #"

Campo	Visualizzazione	Funzione, inserimento obbligatorio
Tasto funzione	off	Regolatore disattivato
	auto	Regolatore attivato
	manual	Intervento manuale sull'uscita del regolatore
Cycle	h:m:s	Tempo di attivazione e disattivazione dell'uscita dell'attuatore Tempo di ciclo in [minuti : secondi]
Pulse	h:m:s	Tempo di attivazione dell'uscita dell'attuatore Tempo di dosaggio in [ore:minuti:secondi]
Sensitivity	Low…High	Sensibilità di risposta del sensore
Tasto funzione		Accesso al menu di parametrizzazione (con password)
Parametro allarmi	Alarms Param.	Inserimento dei limiti di allarme (Highlimit, Lowlimit) e dello stato dell'allarme (enabled, disabled)
High Limit	%	Limite di allarme superiore
Low Limit	%	Limite di allarme inferiore

17.11.1 Schermate di visualizzazione

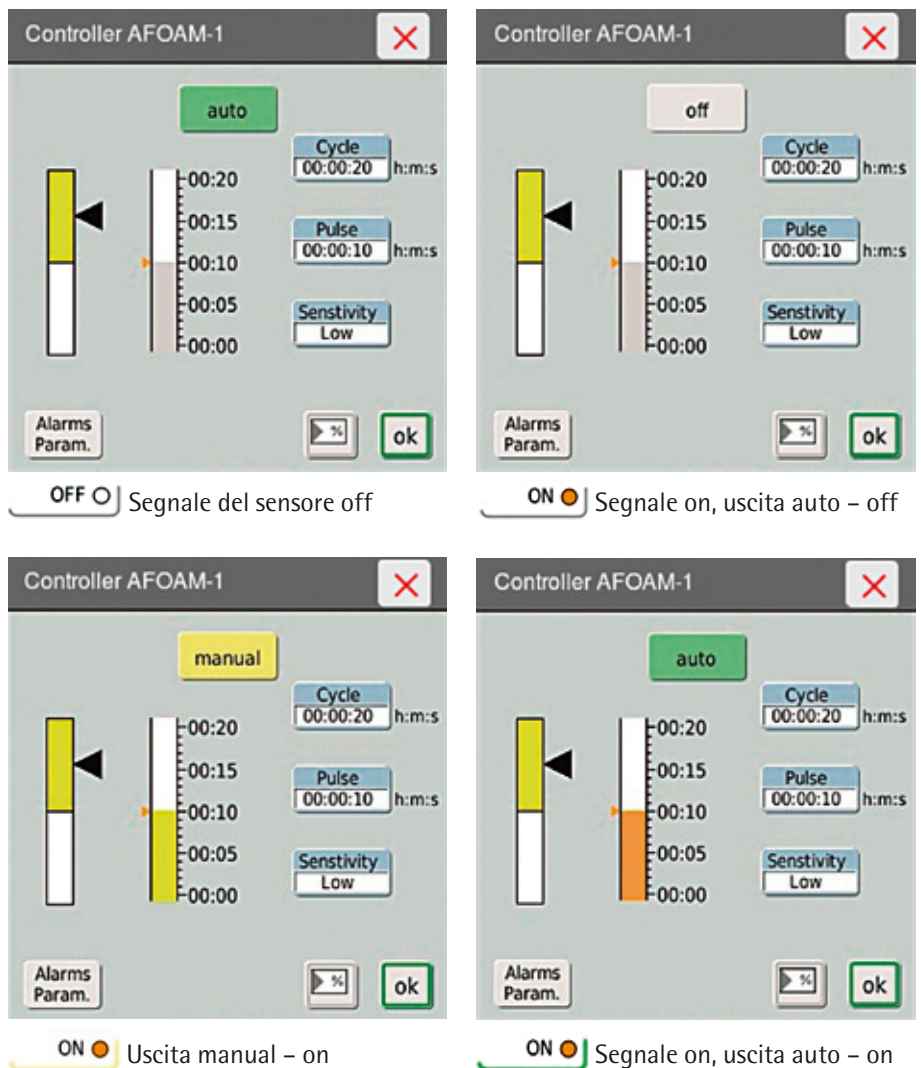



Fig. 17-30: Commutatori e sottomenu del regolatore di antischiuma

17.11.2 Funzionamento

1. Impostare il ciclo di tempo “Cycle” e il tempo di dosaggio “Pulse” secondo i requisiti del processo.

2. Selezionare la sensibilità di risposta “Sensitivity” del sensore:
   'Low”, “Medium Low”, “'Medium High” o “High”.
   Per evitare dosaggi errati a causa delle correnti di perdita e del fouling sul sensore, si dovrebbe impostare la sensibilità di risposta sul valore più basso possibile.

3. Commutare il modo operativo “Mode” su “auto”.
   Nel modo operativo “manual” la pompa è attivabile (“on”) o disattivabile (“off”) per il funzionamento continuo.

17.11.3 Indicazioni particolari

– L'amplificatore di misura è dotato di un ritardo di risposta (ca. 5 sec.) per impedire un'attivazione dopo che si sono formati dei spruzzi di liquido.

– La selezione del modo operativo “auto” o “manual” attiva automaticamente anche il contatore di dosaggio "AFOAMT-#" o “LEVELT-#".

17.12 Regolatore di dosaggio gravimetrico

Il Controller "FEED #F-#" è un regolatore di dosaggio gravimetrico preciso.
Esso viene utilizzato con un sistema di pesatura e una pompa di dosaggio analogica.

Dato che l'algoritmo di regolazione nel sistema DCU funziona direttamente con il peso rilevato dalla bilancia, il regolatore di dosaggio gravimetrico permette un dosaggio preciso nell'arco di giorni e settimane.

Schermate operative e di parametrizzazione

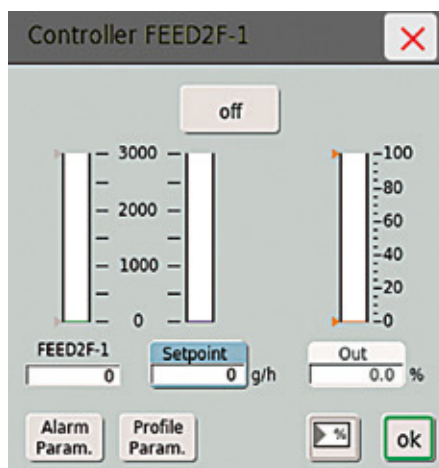



Fig. 17-31: Schermata operativa del regolatore

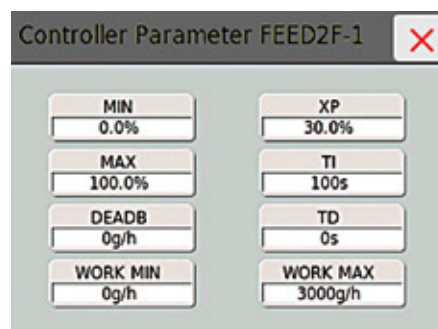



Fig. 17-32: Schermata di parametrizzazione

– Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione ▶ "17.3 Uso dei regolatori in generale", pagina 171.

17.12.1 Funzionamento

Funzionamento con recipiente di stoccaggio e regolatore di dosaggio:

1. Tarare la bilancia a zero e mettere il recipiente sulla bilancia oppure agganciare il recipiente o la sacca al dispositivo per pesare sotto la bilancia.

2. Inserire il valore nominale per il regolatore di dosaggio nel sistema DCU.

3. Commutare il modo operativo del regolatore di dosaggio su "auto".
   Una visualizzazione del peso negativa sulla bilancia e sul sistema DCU indica la portata.

17.12.2 Indicazioni particolari

– La portata della pompa di dosaggio influenza considerevolmente il circuito di regolazione.
  Pertanto la potenza della pompa deve essere adattata al flusso richiesto.

– Per un dosaggio preciso, il campo di lavoro dell'uscita del regolatore ("Out") deve trovarsi all'interno dei limiti di 15…90%. A tale scopo si può adattare la portata volumetrica della pompa al campo di lavoro del regolatore. Si possono utilizzare dei tubi flessibili con un altro diametro che offrono la portata volumetrica desiderata.

17.13 Regolatore della pompa di dosaggio

Il regolatore della pompa di dosaggio può azionare una pompa interna o esterna per l'aggiunta di soluzione nutritiva. Il regolatore funziona come un generatore di valori nominali, provvede al funzionamento a distanza ed emette un segnale analogico del valore nominale per la pompa.

Schermate operative

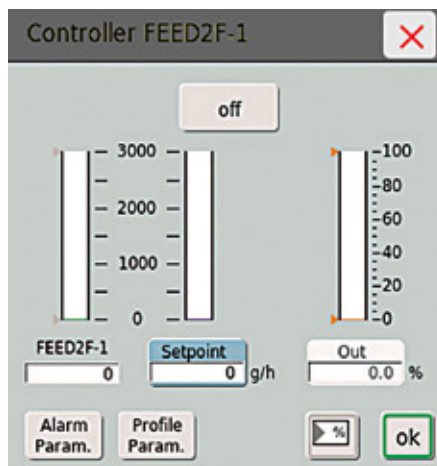



Fig. 17-33: Schermata operativa del regolatore

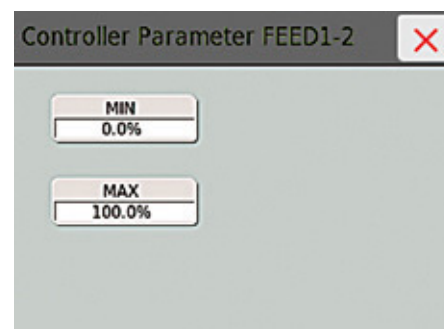



Fig. 17-34: Schermata di parametrizzazione

– Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione ▶ "17.3 Uso dei regolatori in generale", pagina 171.

17.13.1 Indicazioni particolari

– Per determinate pompe, per es. WM 101, WM 323, sono disponibili dei cavi di collegamento adatti. Informazioni per l'ordinazione sono disponibili su richiesta.

– Si possono collegare pompe di altri costruttori, purché queste abbiano un ingresso esterno del valore nominale di 0 … 10 V, 0 | 4 … 20 mA.

17.14 Assegnazione delle pompe

Ad ogni regolatore in grado di azionare le pompe è assegnata una pompa. Se specificato nella configurazione, le uscite del regolatore possono essere collegate ad altre pompe. Tuttavia solo un regolatore alla volta può essere collegato in un momento preciso alla pompa corrispondente.

Se non sono disponibili pompe per substrato esterne, in tal caso si possono commutare i regolatori di substrato su una pompa interna non utilizzata.

Schermate operative

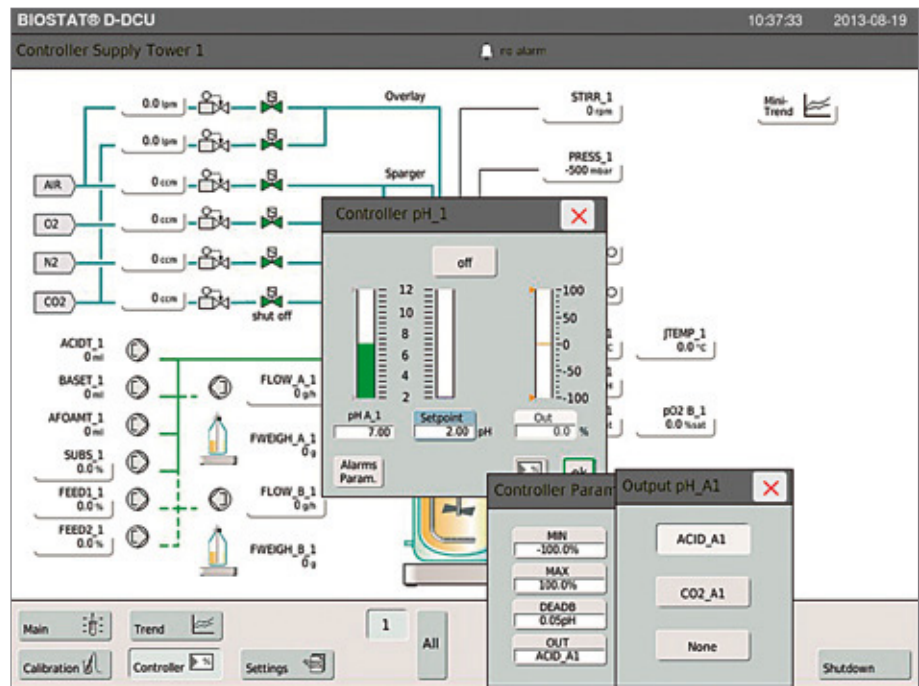



Fig. 17-35: Selezione dell'uscita del regolatore di pH da ACID a CO_2

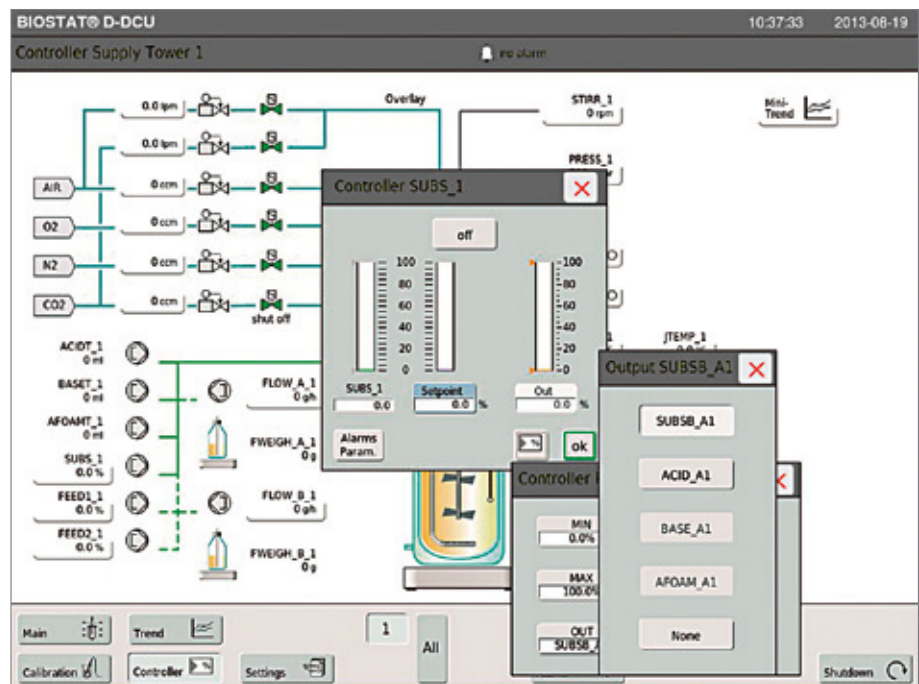



Fig. 17-36: Commutazione dell'uscita per le pompe per substrato

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
OUT		Pompa sulla quale agisce il regolatore:
	SUBSB	Pompa esterna (segnale sull'uscita "Substrate")
	ACID	Pompa ACID (se abilitata nel regolatore di pH)
	BASE	Pompa BASE (se abilitata nel regolatore di pH)
	AFOAM	Pompa AFOAM (se abilitata nel regolatore di anti-schiuma)
	LEVEL	Pompa LEVEL (se abilitata nel regolatore di livello)
	FO|LE	Pompa FO|LE (se abilitata nel regolatore FO|LE)
	None	Nessuna pompa assegnata, l'uscita OUT di un altro regolatore può essere occupata con la pompa finora assegnata.

17.14.1 Funzionamento

Per commutare l'assegnazione di un'uscita del regolatore ad una pompa procedere nel seguente modo:

1. Abilitare la pompa non usata da un altro regolatore nella sua uscita "OUT".
   Esempio:
   – Impostare l'uscita "OUT" nel regolatore di pH su "None".

2. Nel regolatore di substrato assegnare sotto "Out" la pompa ora libera.
   Esempio:
   – Impostare l'uscita "OUT" nel regolatore di SUBSB su "ACID_##".

17.14.2 Indicazioni particolari

La configurazione del sistema DCU4 deve permettere di assegnare le pompe nel modo desiderato e di commutare le uscite dei regolatori. In caso contrario,

– non è selezionabile né visibile nessun commutatore "Out"

– oppure la pompa è nascosta e non è selezionabile, per es. "ACID_##".

Se il commutatore della pompa è nascosto e questa non è selezionabile, benché la configurazione permetta la commutazione, in tal caso l'assegnazione non è stata disabilitata nel regolatore usato finora.

18. Menu principale “Phases”

18.1 In generale

Nel sistema DCU possono essere implementate fasi configurabili secondo il reattore specifico. Tali programmi sono in grado di controllare per es. la sterilizzazione del recipiente di coltura, la sterilizzazione del mezzo, la sterilizzazione dei sistemi di trasferimento o la sterilizzazione intermedia del filtro dell'aria in uscita. I parametri usati nella sequenza, come temperatura e tempo, possono essere adattati alle esigenze specifiche.

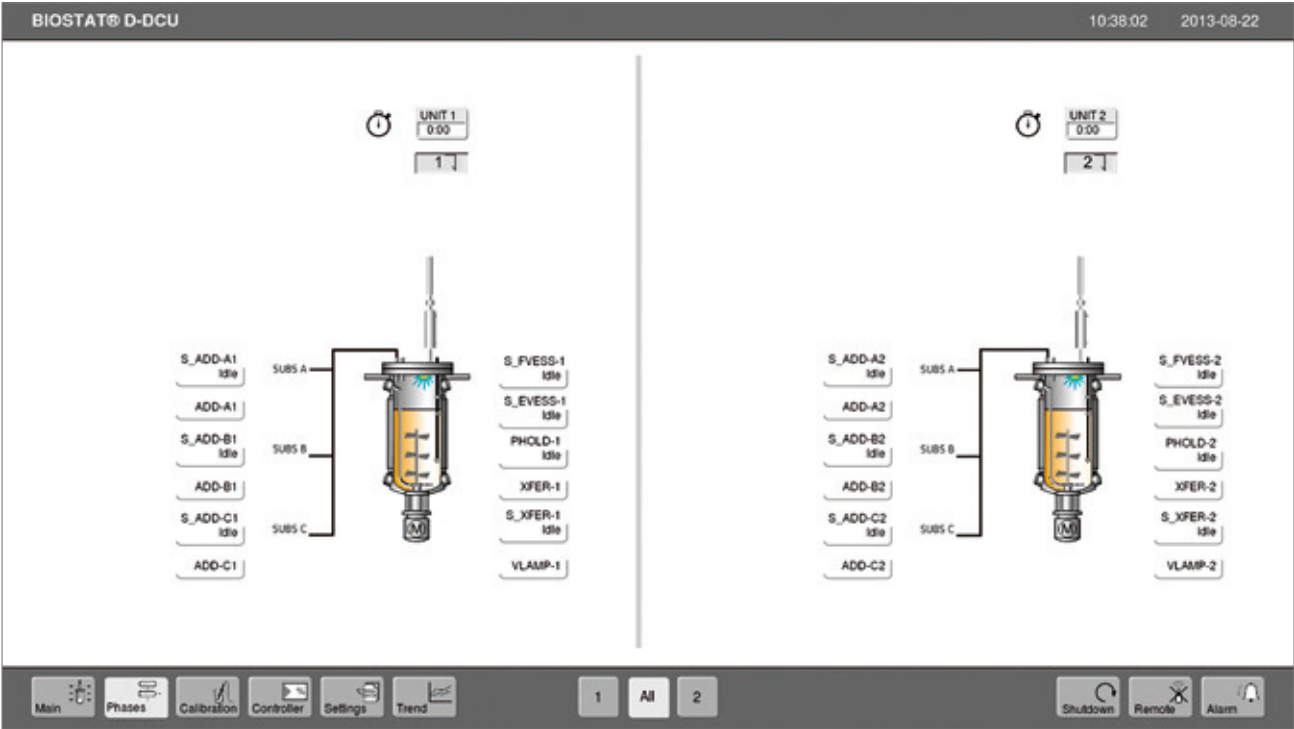



Fig. 18-1: Schermata operativa quando si accede alla schermata principale “Phases – All”

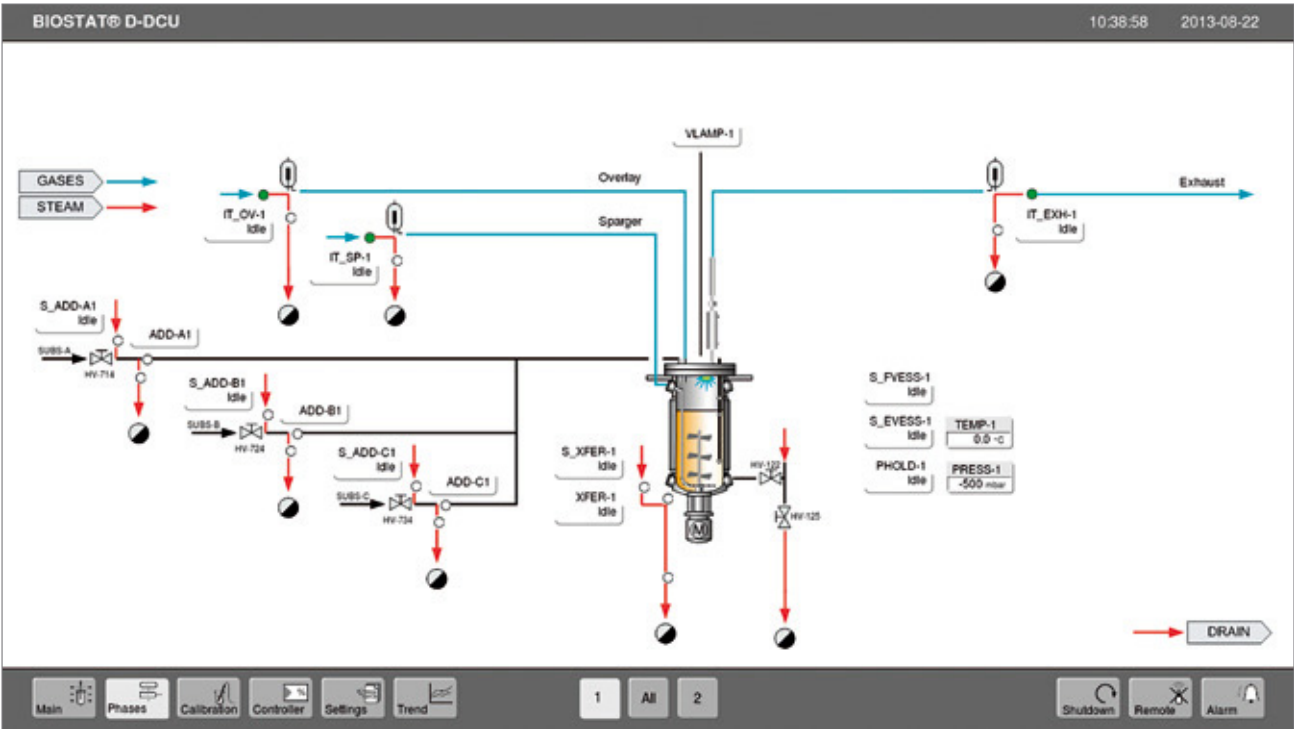



Fig. 18-2: Schermata operativa quando si accede alla schermata principale “Phases – #t”

Più fasi per D-DCU

Tasto, simbolo	Significato, uso
	Fasi di sterilizzazione
EVESS-1 Idle	Sterilizzazione a vuoto del recipiente di coltura (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente): – le linee dell'aria in entrata e uscita vengono sterilizzate dal vapore proveniente dal recipiente
S_FVESS-1 Idle	Sterilizzazione a pieno del recipiente di coltura (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente): – le linee dell'aria in entrata e uscita vengono sterilizzate dal vapore proveniente dal recipiente
S_ADD_A-1 Idle	Sterilizzazione dei dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole (auto) (_A...D per il numero dei gruppi di valvole installati; -1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente): – Fase di sterilizzazione per i dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole (auto)
STDRN-1 Idle	Sterilizzazione della valvola di fondo (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente): – Fase di sterilizzazione della valvola di fondo
	Sterilizzazione della valvola di prelievo campioni (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente): – Fase di sterilizzazione della valvola di prelievo campioni
SIP_EXH2-1 Idle	Sterilizzazione del filtro dell'aria in uscita (1, 2 per la linea del filtro, -1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente): – Fase di sterilizzazione per la linea dell'aria in uscita corrispondente se c'è una doppia linea del filtro dell'aria in uscita
	Fase di pulizia
CIP-1 Idle	La fase di pulizia del sistema (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente) comprende: – pulizia del recipiente di coltura – pulizia della linea dell'aria in entrata e in uscita – pulizia dei dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole (auto) – pulizia del gruppo di trasferimento
	Ulteriori fasi
PHOLD-1 Idle	Fase per test di tenuta in pressione del recipiente di coltura (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente)
PTEST-1 Idle	Fase per test della pressione del recipiente di coltura (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente)
IT_SP-1 Idle	Commutazione delle valvole per il test di integrità del filtro dell'aria in entrata (_SP=Sparger, _OV= Overlay; -1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente)
IT_EXH-1 Idle	Commutazione delle valvole per il test di integrità della linea dell'aria in uscita (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente)
	Ulteriori funzioni
ADD_A-1	Apertura della valvola del bioreattore per l'aggiunta (_A...D per il numero dei gruppi di valvole installati; -1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente)
EXHCOOL-1	Apertura della valvola dell'acqua di raffreddamento per il raffreddatore dell'aria in uscita (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente) – solo per sistemi 50–200 L
VLAMP-1	Accensione dell'illuminazione del recipiente di coltura (-1, -2 per il recipiente di coltura corrispondente)

Tasto di selezione per i parametri della fase
Premendo il tasto di selezione “Phase Parameter” nella fase corrispondente si possono impostare, se necessario, dei parametri aggiuntivi per il comando sequenziale. L’accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [vedi sezione ▶ “20.8 Sistema di password”, pagina 249].

Fig. 18-3: Tasto di selezione “Phase Parameter”

18.2 Comando sequenziale della fase

Il comando sequenziale della fase si distingue in due tipi:
– Comando sequenziale automatico
– Comando di passi singoli

Comando sequenziale automatico
I comandi sequenziali automatici servono per es. per la sterilizzazione del recipiente di coltura con i moduli periferici collegati. L’intera sequenza di sterilizzazione avviene come comando sequenziale, dipendente dal tempo e dall’evento. I singoli passi all’interno della sequenza vengono eseguiti automaticamente.

▶ Inserire i parametri richiesti “temperatura di sterilizzazione”, “tempo di sterilizzazione” e “temperatura di fermentazione” nella schermata operativa.

▶ È possibile avviare la sterilizzazione mediante il terminale di comando (e anche arrestarla se necessario). La schermata operativa mostra il passo attivo e il tempo di sterilizzazione trascorso.

▶ Se la sequenza automatica richiede interventi manuali aggiuntivi sul bioreattore, per es. l’apertura o la chiusura di valvole manuali, il comando delle fasi emette un messaggio corrispondente quando raggiunge il passo in questione. Il programma prosegue la sterilizzazione una volta che è stato eseguito l’intervento manuale e dopo la conferma del messaggio con il tasto “ok”.

Comando di passi singoli
I comandi di passi singoli servono per es. per la sterilizzazione intermedia di dispositivi periferici, come il filtro dell’aria in uscita. Con questo il programma di sterilizzazione predefinisce una sequenza logica di passi e l’utente conferma i passi, se necessario, con il tasto “ok”.

▶ All’interno di un comando di passi singoli, determinati passi possono essere svolti anche automaticamente mediante un timer (per es. il tempo di sterilizzazione che viene immesso nella schermata operativa corrispondente).

▶ Il comando di passi singoli può essere avviato anche mediante il terminale di comando confermando l’inserimento con “ok”. Se necessario, l’operazione può essere interrotta mediante “State: stop”. La schermata operativa visualizza il passo attivato di volta in volta, nonché eventualmente il tempo di sterilizzazione già trascorso.

18.2.1 Visualizzazioni dello stato durante i comandi passo-passo

▶ Sia per il comando sequenziale automatico che per il comando di passi singoli, la riga di intestazione nel terminale di comando mostra lo stato di processo per il programma in corso, per es. “State: Running”.

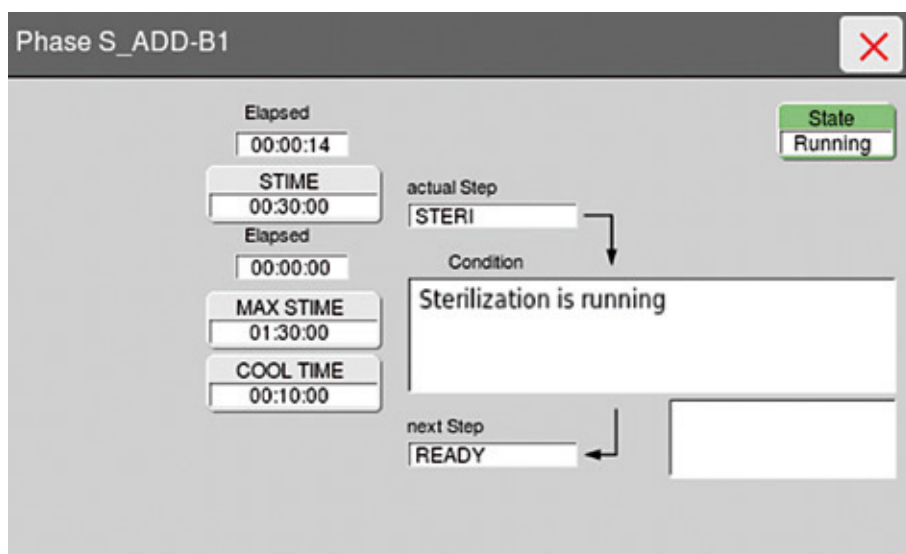



Fig. 18-4: Stato di processo in alto a destra del terminale di comando

Visualizzazioni dello stato e funzioni generali

Campo	Visualizza-zione	Funzione, inserimento obbligatorio
State		Inserimento per l'avvio o arresto della fase
	start	– Avvio della fase
	stop	– Arresto della fase
	step	– Commutazione manuale nel passo successivo
		Visualizzazione dello stato nel programma
	Running	– Programma in corso
	Locked	– Impossibile l'avvio della fase, è attiva un'altra fase o un'altra ricetta
	Idle	– Programma non attivo
STEMP	degC	Temperatura di sterilizzazione
FTEMP	degC	Temperatura di processo
SJTEMP	degC	Temperatura di sterilizzazione doppia camicia
STIME	h:m:s	Tempo di sterilizzazione in [ore:minuti:secondi]
Elapsed	h:m:s	Tempo trascorso della sterilizzazione in [ore:minuti:secondi]
MAXTIME	h:m:s	Tempo di sterilizzazione max. in [ore:minuti:secondi] dopo aver raggiunto per la prima volta la temperatura di sterilizzazione
Setpoint Table	[PV]	Inserimento dei parametri di processo

18.2.2 Sequenza generale del comando delle fasi

1. Nel menu principale “Phases” selezionare le fasi richieste premendo il simbolo corrispondente (vedi sezione “In generale”, tabella “Fasi disponibili”).

2. Per avviare la fase, premere il tasto “State” e qui selezionare il modo “start”.

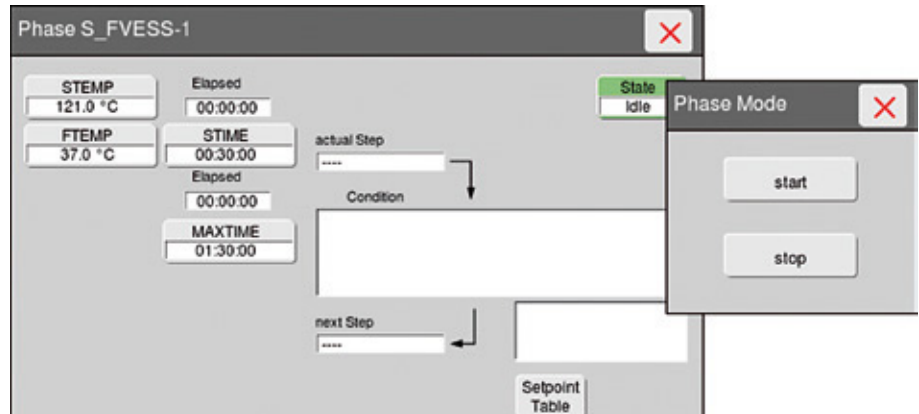



Fig. 18-5: Schermata operativa per l’avvio delle fasi

3. Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio premendo il tasto “ok”.

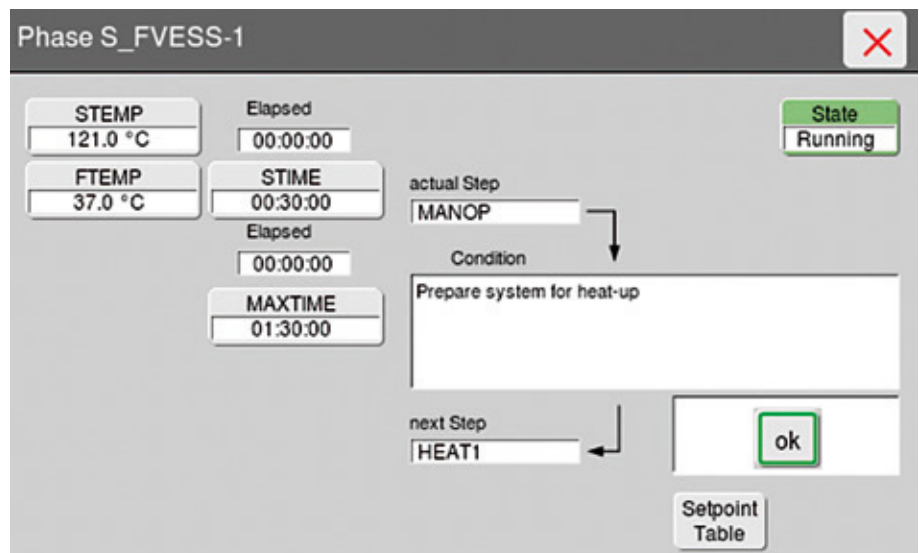



Fig. 18-6: Conferma del messaggio con il tasto “ok”

▶ Una volta concluso il programma di sterilizzazione, il terminale di comando visualizza nell’ultimo passo il messaggio “Sterilization finished” sotto forma di messaggio di allarme.

Fig. 18-7: Messaggio di allarme per la conclusione del processo di sterilizzazione

4. Confermare il messaggio di allarme con "Acknowledge" per disattivare l'allarme.

▶ Lo svolgimento automatico della fase può essere interrotto in ogni momento con "State: stop".

18.2.3 Visualizzazione delle condizioni

Controllare attentamente i messaggi nel campo "Condition".
Di regola confermare il messaggio con il tasto "ok" solo se tutte le condizioni sono soddisfatte.

▶ Nel campo "Condition" sono mostrate le condizioni per il passo di processo attuale.

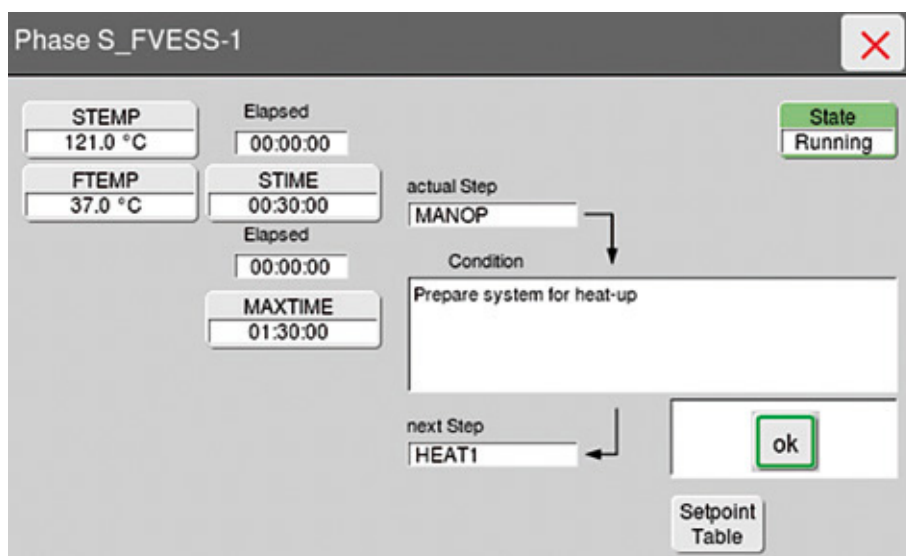



Fig. 18-8: Visualizzazione e conferma delle condizioni

▶ Le condizioni visualizzate devono essere in parte confermate con il tasto "ok" dopo un controllo approfondito.

▶ La descrizione dettagliata dei passi operativi richiesti si trova nel manuale d'uso dell'apparecchio nel capitolo ▶ "6. Funzionamento", pagina 39.

18.2.4 Indicazioni particolari

I guasti durante il funzionamento vengono visualizzati sul terminale di comando sotto forma di allarme.
Controllare i messaggi ed eliminare la causa dell'allarme.
La non osservanza del messaggio di allarme può provocare dei danni sull'apparecchio.

- Durante una fase in corso, come per es. la sterilizzazione del recipiente di coltura, il terminale di comando visualizza lo stato di processo "State: Running".

- Nel caso in cui non è stato impostato un tempo di processo, il tempo di processo si avvia automaticamente con l'avvio del programma di sterilizzazione.

- Le sequenze in corso possono essere arrestate in qualsiasi momento. Se la sterilizzazione del recipiente di coltura viene interrotta, si avvia automaticamente un processo di raffreddamento che porta il più rapidamente possibile il bioreattore alla temperatura d'esercizio preimpostata per il processo.

- Se necessario, un programma di sterilizzazione arrestato può essere riavviato anche prima del raggiungimento della temperatura d'esercizio.

- La visualizzazione dello stato "State: Locked" indica che la sequenza è bloccata, poiché è attiva un'altra fase, una ricetta o un processo. L'abilitazione per l'avvio avviene solo quando il programma al momento attivo è terminato.

18.3 Fasi di sterilizzazione

Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!
Il recipiente di coltura e i componenti e le linee sterilizzati in situ sono riscaldati ad una temperatura necessaria per la sterilizzazione e sono sotto pressione. I componenti interni, che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati, nonché il vapore o il mezzo di coltura molto caldo possono essere espulsi con forza pari a quella di un'esplosione.
Graffi o screpolature capillari sui recipienti di coltura (bottiglia di correttore e di prelievo campioni) possono pregiudicare la loro resistenza alla pressione in modo tale che per la sterilizzazione non è più garantita la sicurezza di funzionamento.
Maneggiare i recipienti di coltura con molta cautela.
Accertarsi prima della messa in funzione del bioreattore che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.

Pericolo di ustioni se si tocca il valvolame!
Usare guanti protettivi quando si aziona il valvolame.
In caso di interruzione della sterilizzazione attendere che il bioreattore abbia raggiunto uno stato operativo sicuro (raffreddamento fino a temperatura ambiente, assenza di pressione) e poi continuare il lavoro sul recipiente di coltura.
Accertarsi durante il funzionamento del bioreattore che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.

La sterilizzazione del recipiente di coltura avviene in più passaggi in una sequenza definita. Mediante il terminale di comando si possono definire i singoli parametri (per es. la temperatura di sterilizzazione), comandare se necessario lo svolgimento della sterilizzazione e leggere lo stato di processo rispettivo. Per la sterilizzazione si possono implementare le fasi per una sterilizzazione a pieno e | o una sterilizzazione a vuoto.

Schermata operativa

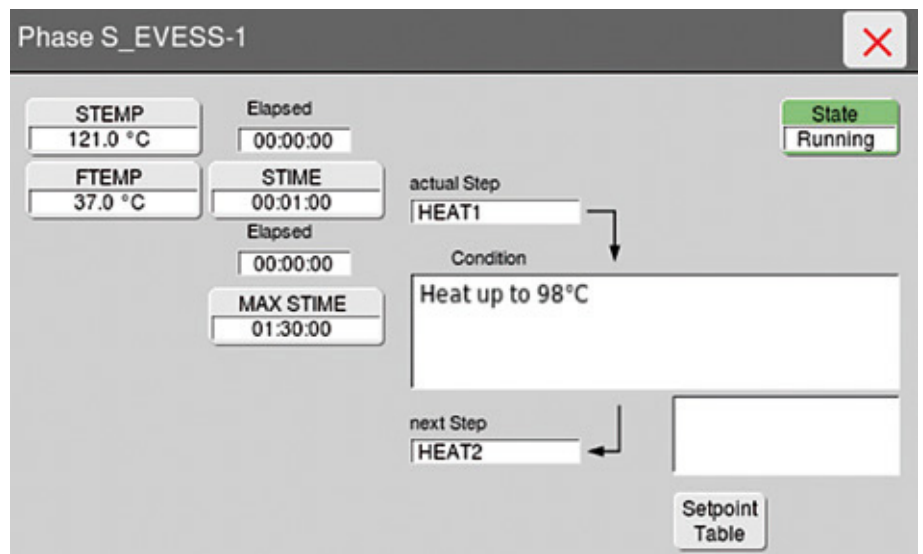



Fig. 18-9: Lo stato di processo è visualizzato in alto a destra del terminale di comando

Visualizzazione dei passi e delle condizioni

Campo	Passo	Condizione ("Condition")
actual Step		Visualizzazione del passo di sterilizzazione
	----	– Programma di sterilizzazione non attivo
	MANOP	– Preparazione per la sterilizzazione
	HEAT1	– Riscaldamento a 98 °C
	HEAT2	– Riscaldamento fino alla temperatura di sterilizzazione
	STERI	– L'operazione di sterilizzazione è in corso
	PV UNDER-LIMIT	– La sterilizzazione viene interrotta, fino a quando il valore di processo considerato si trova al di fuori dei limiti.
	COOL1	– Raffreddamento della temperatura di sterilizza-zione fino a 98 o 80 °C (dipende dal bioreattore)
	COOL2	– Raffreddamento da 98 o 80 °C fino alla tempe-ratura di processo (dipende dal bioreattore)
	READY	– Raggiunta la temperatura di processo (messaggio "Sterilization finished")
	END	– Sterilizzazione terminata
next Step		Visualizzazione del passo di sterilizzazione successivo

Funzionamento
Per eseguire la sterilizzazione del recipiente di coltura procedere come segue:

1. Preparare il bioreattore per la sterilizzazione come descritto nel manuale d'uso.

2. Eseguire un test della pressione o un test di tenuta in pressione per il recipiente di coltura.

3. Se necessario, modificare i parametri di sterilizzazione (per es. temperatura di sterilizzazione, tempo di sterilizzazione o temperatura di processo, rispetto alla quale il reattore viene raffreddato al termine della sterilizzazione).

▶ La temperatura di sterilizzazione predefinita è di 121 °C. Aumentare questa temperatura solo se i componenti montati nel recipiente di coltura, ad es. gli elettrodi, sono idonei a sopportare temperature superiori.

▶ Il tempo di sterilizzazione predefinito è 30 min. (tempo di mantenimento della temperatura a 121 °C). Se questo tempo risulta insufficiente per una sterilizzazione sicura, si deve calcolare empiricamente il tempo necessario.

4. Per avviare il programma di sterilizzazione selezionare lo stato "State: start".

   Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio.

5. Al termine della sterilizzazione automatica confermare il messaggio "Sterilization finished" premendo il tasto "Acknowledge".

▶ Lo svolgimento automatico della sterilizzazione può essere interrotto in ogni momento con "State: stop".

Fig. 18-10: Schermata del menu della funzione per sterilizzazione separata della linea dell'aria in uscita

18.3.1 Fase di sterilizzazione per doppia linea del filtro dell'aria in uscita

La sterilizzazione dell'intera linea dell'aria in uscita avviene insieme al recipiente di coltura. Come variante di questa linea è disponibile una doppia linea del filtro dell'aria in uscita. Se viene usata questa variante è possibile sterilizzare separatamente i singoli housing dei filtri.

Visualizzazione dei passi e delle condizioni

Campo	Passo	Condizione ("Condition")
actual Step		Visualizzazione del passo di sterilizzazione
	----	– Programma di sterilizzazione non attivo
	HEAT	– Riscaldamento
	DECON	– Sterilizzazione della linea del filtro
	MAN1	– Sostituzione del filtro
	HEAT	– Riscaldamento
	STERI	– Sterilizzazione della linea del filtro
	READY	– Raggiunta la temperatura di processo (messaggio "Sterilization finished")
	END	– Sterilizzazione terminata
next Step		Visualizzazione del passo di sterilizzazione successivo

Funzionamento
Per eseguire la sterilizzazione procedere come segue:

1. Avviare la sterilizzazione della linea del filtro da sterilizzare.

   Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio.

2. Al termine della sterilizzazione automatica confermare il messaggio “Sterilization finished” premendo il tasto “Acknowledge”.

▶ Lo svolgimento automatico della sterilizzazione può essere interrotto in ogni momento con “State: stop”.

18.3.2 Fase di sterilizzazione dei dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole (auto)

I dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole devono essere sterilizzati separatamente rispetto al recipiente di coltura.

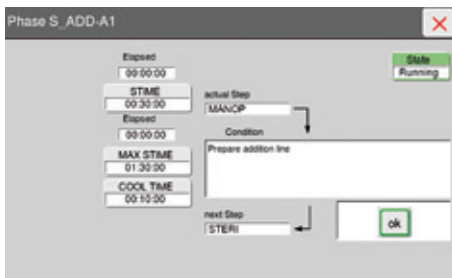



Fig. 18-11: Schermata del menu della funzione S_ADD

Visualizzazione dei passi e delle condizioni

Campo	Passo	Condizione (“Condition”)
actual Step		Visualizzazione del passo di sterilizzazione
	----	– Programma di sterilizzazione non attivo
	MAN	– Preparazione del dispositivo per la sterilizzazione
	STERI	– L'operazione di sterilizzazione è in corso
	READY	– Raggiunto il valore di processo (messaggio “Sterilization finished”)
	END	– Sterilizzazione terminata
next Step		Visualizzazione del passo di sterilizzazione successivo

Funzionamento
Per eseguire la sterilizzazione procedere come segue:

1. Preparare il dispositivo per l'aggiunta a 4 valvole per la sterilizzazione

2. Avviare la sterilizzazione

   Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio.

3. Al termine della sterilizzazione automatica confermare il messaggio “Sterilization finished” premendo il tasto “Acknowledge”.

▶ Lo svolgimento automatico della sterilizzazione può essere interrotto in ogni momento con “State: stop”.

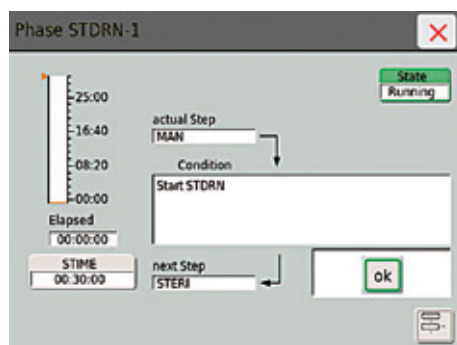



Fig. 18-12: Schermata del menu della funzione per la sterilizzazione della valvola di fondo

18.3.3 Sterilizzazione della valvola di fondo | prelievo di campioni

I dispositivi devono essere sterilizzati separatamente rispetto al recipiente di coltura.

Visualizzazione dei passi e delle condizioni

Campo	Passo	Condizione ("Condition")
actual Step		Visualizzazione del passo di sterilizzazione
	----	– Programma di sterilizzazione non attivo
	MAN	– Preparazione del dispositivo per la sterilizzazione
	STERI	– L'operazione di sterilizzazione è in corso
	READY	– Raggiunto il valore di processo (messaggio "Sterilization finished")
	END	– Sterilizzazione terminata
next Step		Visualizzazione del passo di sterilizzazione successivo

Funzionamento

Per eseguire la sterilizzazione procedere come segue:

1. Preparare il dispositivo per la sterilizzazione

2. Avviare la sterilizzazione

   Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio.

3. Al termine della sterilizzazione automatica confermare il messaggio "Sterilization finished" premendo il tasto "Acknowledge".

▶ Lo svolgimento automatico della sterilizzazione può essere interrotto in ogni momento con "State: stop".

18.4 Fase di pulizia

La pulizia usando la procedura CIP per il sistema comprende il recipiente di coltura, la linea dell'aria in entrata | uscita nonché i dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole (auto), se sono collegati.

Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!

Il recipiente di coltura e i componenti e le linee sono riscaldati ad una temperatura necessaria per la pulizia e sono sotto pressione. Dai componenti interni che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati possono fuoriuscire spruzzi di detergente molto caldo.

Accertarsi prima dell'avvio della sequenza di pulizia che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.

Pericolo di ustioni chimiche causato dalla fuoriuscita di soluzione detergente!

– Indossare attrezzature di protezione individuale.
– Indossare occhiali protettivi.

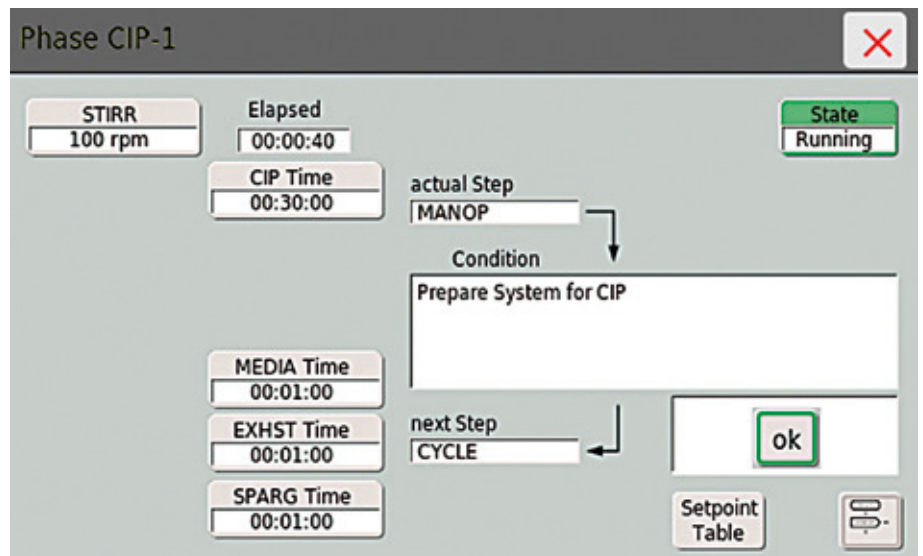



Fig. 18-13: Schermata del menu della funzione CIP

Campo	Visualizzazione	Funzione, inserimento obbligatorio
actual Step		Visualizzazione della fase di pulizia
	----	Fase non attiva
	MANOP	È necessario il comando manuale per preparare il sistema per la fase CIP
	MEDIA	Lavaggio dei dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole (auto)
	EXHST	Lavaggio della linea dell'aria in uscita
	SPARG	Lavaggio della linea dell'aria in entrata "Sparger"
	OVERL	Lavaggio della linea dell'aria in entrata "Overlay"
	SPRAY	Lavaggio del recipiente di coltura usando la sfera di nebulizzazione
	DRAIN	Scarico mediante la valvola di fondo
	AIRBL	Asciugatura con aria di tutti i dispositivi sottoposti a pulizia
next Step		Visualizzazione della fase di pulizia successiva
CIP Time	hh:mm:ss	Tempo complessivo per CIP [ore:minuti:secondi]
MEDIA Time	hh:mm:ss	Tempo di lavaggio dei dispositivi per l'aggiunta a 4 valvole (auto) [ore:minuti:secondi]
EXHST Time	hh:mm:ss	Tempo di lavaggio della linea dell'aria in uscita [ore:minuti:secondi]
SPARG Time	hh:mm:ss	Tempo di lavaggio della linea dell'aria in entrata "Sparger" [ore:minuti:secondi]
OVERL Time	hh:mm:ss	Tempo di lavaggio della linea dell'aria in entrata "Overlay" [ore:minuti:secondi]
STIRR	rpm	Numero di giri dell'agitatore

Funzionamento
Per eseguire la pulizia procedere come segue:

1. Preparare il bioreattore per la pulizia come descritto nel manuale d'uso.

2. Se necessario, modificare i parametri di pulizia (per es. temperatura di pulizia, tempo di pulizia)

3. Per avviare il programma di pulizia selezionare lo stato "State: start".

   Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio.

4. Al termine della pulizia confermare il messaggio "CIP finished" premendo il tasto "Acknowledge".

▶ Lo svolgimento automatico può essere interrotto in ogni momento con "State: stop".

18.5 Ulteriori fasi

18.5.1 Test della pressione per recipiente di coltura

Il test della pressione o il test di tenuta in pressione dovrebbe essere eseguito prima di ogni sterilizzazione del recipiente di coltura. Questo test garantisce che tutti i raccordi a vite e i fori sul recipiente di coltura siano chiusi.

Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!
Il recipiente di coltura e le linee sono sotto pressione. I componenti interni che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati possono essere espulsi fuori con forza.
Accertarsi prima della messa in funzione del bioreattore che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.

Fig. 18-14: Schermata del menu della funzione PTEST

Visualizzazione dei passi e delle condizioni

Campo	Passo	Condizione ("Condition")
actual Step		Visualizzazione del passo di processo
	----	Programma non attivo
	PRESS	Pressurizzazione del recipiente di coltura compresi i gruppi costruttivi
	Hold	Tempo in pressione
	RLEAS	Depressurizzazione del sistema
	READY	Fase terminata
next Step		Visualizzazione del passo di processo successivo
Hold Time	hh:mm:ss	Tempo di tenuta in pressione [ore:minuti:secondi]
Test pressure	mbar	Pressione per il test [mbar]; accesso solo mediante i parametri di fase

Funzionamento
Per eseguire il test della pressione procedere come segue:
Preparare il sistema per il test della pressione.

1. Avviare il test della pressione.

2. Confermare il messaggio di allarme "System will be pressurized" premendo il tasto "Acknowledge" e allontanarsi dall'area di pericolo.

3. Al termine del test della pressione confermare il messaggio di allarme "Pressure test terminated" premendo il tasto "Acknowledge".

▶ Lo svolgimento automatico può essere interrotto in ogni momento con "State: stop".

18.5.2 Test di tenuta in pressione del recipiente di coltura

Il test di tenuta in pressione o il test della pressione dovrebbe essere eseguito prima di ogni sterilizzazione del recipiente di coltura. Esso garantisce che tutti i raccordi a vite e i fori sul recipiente di coltura siano chiusi.

Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!
Il recipiente di coltura e le linee sono sotto pressione. I componenti interni che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati possono essere espulsi fuori con forza.
Accertarsi prima della messa in funzione del bioreattore che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.

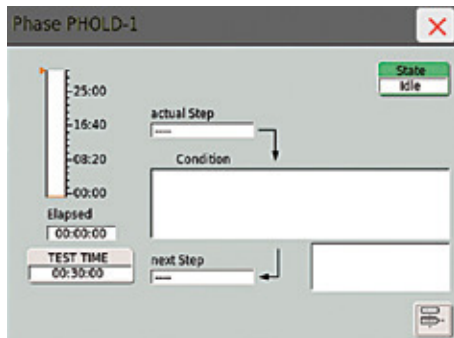



Fig. 18-15: Schermata del menu della funzione PHOLD

Visualizzazione dei passi e delle condizioni

Campo	Passo	Condizione ("Condition")
actual Step		Visualizzazione del passo di processo
	----	Programma non attivo
	MANOP	È necessario il comando manuale per preparare il sistema per la fase
	PRESS	Pressurizzazione del recipiente di coltura compresi i gruppi costruttivi
	HOLD	Tempo di tenuta in pressione
	RLEAS	Depressurizzazione del sistema
	READY	Raggiunto il valore di processo (messaggio "PHOLD finished")
	END	Processo terminato
next Step		Visualizzazione del passo di processo successivo
Test Time	hh:mm:ss	Tempo di tenuta in pressione [ore:minuti:secondi]
Test pressure	mbar	Pressione per il test [mbar]; accesso solo mediante i parametri di fase
Release press	mbar	Pressione dopo il test di tenuta in pressione [mbar]; accesso solo mediante i parametri di fase

Funzionamento
Per eseguire il test di tenuta in pressione procedere come segue:
1. Preparare il sistema per il test di tenuta in pressione.

2. Avviare il test di tenuta in pressione.

   Se sono richiesti degli interventi manuali, eseguire la misura correttiva dopo la richiesta da parte del sistema e confermare il messaggio.

3. Al termine del test di tenuta in pressione confermare il messaggio di allarme premendo il tasto "Acknowledge".

▶ Lo svolgimento automatico può essere interrotto in ogni momento con "State: stop".

18.5.3 Test d'integrità dei filtri sterili nella linea dell'aria in entrata e in uscita
Per l'esecuzione di un test d'integrità dei filtri integrati mediante un apparecchio di test esterno è disponibile un comando sequenziale.

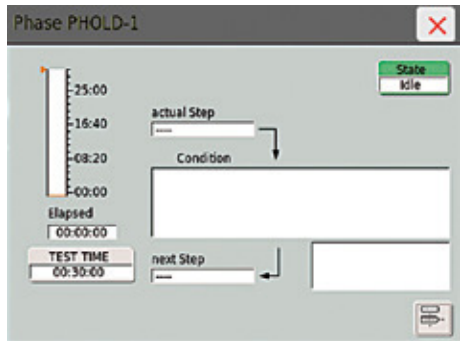



Fig. 18-16: Schermata del menu della funzione IT_EXH

Visualizzazione dei passi e delle condizioni

Campo	Passo	Condizione ("Condition")
actual Step		Visualizzazione del passo di processo
	----	Programma non attivo
	DEPRESS	Conferma che il sistema è depressurizzato
	SET	Avvio del test dei filtri
	TEST	Test dei filtri con apparecchio di test esterno
	READY	Raggiunto il valore di processo (messaggio "Integrity Test done")
	END	Processo terminato
next Step		Visualizzazione del passo di processo successivo

Funzionamento
Per eseguire la sterilizzazione procedere come segue:
1. Preparare la linea dei filtri per il test d'integrità.

2. Seguire le istruzioni dell'apparecchio per test d'integrità.

3. Al termine del test confermare il messaggio "Integrity Test done" premendo il tasto "Acknowledge".

▶ Lo svolgimento automatico può essere interrotto in ogni momento con "State: stop".

18.6 Ulteriori funzioni

18.6.1 Funzionamento della valvola del bioreattore del dispositivo per l'aggiunta

Pericolo di lesioni nelle vicinanze del bioreattore!
Il recipiente di coltura e le linee sono sotto pressione. I componenti interni che sono montati in modo non appropriato o che sono stati modificati possono essere espulsi fuori con forza.
Accertarsi prima della messa in funzione del bioreattore che nessuna persona sosti nell'area di pericolo.

Fig. 18-17: Apertura della valvola per l'aggiunta

Funzionamento
Aprire e chiudere la valvola del bioreattore come segue:

1. Aprire la valvola premendo il tasto "On".

2. Chiudere la valvola premendo il tasto "Off".

18.6.2 Funzionamento della valvola dell'acqua di raffreddamento per il raffreddatore dell'aria in uscita

Fig. 18-18: Apertura della valvola per il raffreddamento

Funzionamento
Aprire e chiudere la valvola dell'acqua di raffreddamento come segue:

1. Aprire la valvola premendo il tasto "On".

2. Chiudere la valvola premendo il tasto "Off".

18.6.3 Funzionamento dell'illuminazione del recipiente di coltura

VLAMP-1
Off
On

Fig. 18-19: Accensione dell'illuminazione

Funzionamento
Accendere e spegnere l'illuminazione come segue:

1. Accendere l'illuminazione premendo il tasto "On".

2. Spegnere l'illuminazione premendo il tasto "Off".

19. Menu principale “Settings”

Il menu principale “Settings” (impostazioni di sistema) consente di modificare la configurazione del sistema.
Le impostazioni che non sono ammesse o sono inappropriate per un determinato apparecchio terminale possono causare dei malfunzionamenti con effetti imprevedibili sulla sicurezza di funzionamento.
Le impostazioni che influenzano la sicurezza di funzionamento sono protette da password. Solo persone esperte e qualificate sono autorizzate a modificare le impostazioni. La password di default [vedi sezione ▶ “20.8 Sistema di password”, pagina 249] deve essere resa nota solo ad operatori autorizzati.
La password di servizio [comunicata a parte] solo ai tecnici di servizio autorizzati e agli amministratori.

19.1 In generale

La funzione principale “Settings” del sistema DCU mette a disposizione una serie di funzioni per la manutenzione del sistema e la risoluzione dei guasti:

– Impostazioni generali come data, ora, tempo di errore “Failtime”, salvaschermo protetto da password, parametrizzazione della comunicazione con apparecchi esterni (“Internet Configuration”).
– Definizione dei valori di processo (“PV” (Process Values)) e i loro campi dei valori o dei limiti.
– Funzionamento manuale per es. di ingressi e uscite digitali e analogici oppure di regolatori per la simulazione.
– Funzione di servizio, per es. per il ripristino del sistema (Reset) oppure per la selezione della configurazione del sistema in caso di configurazioni multiple.

19.1.1 Schermata principale “Settings”

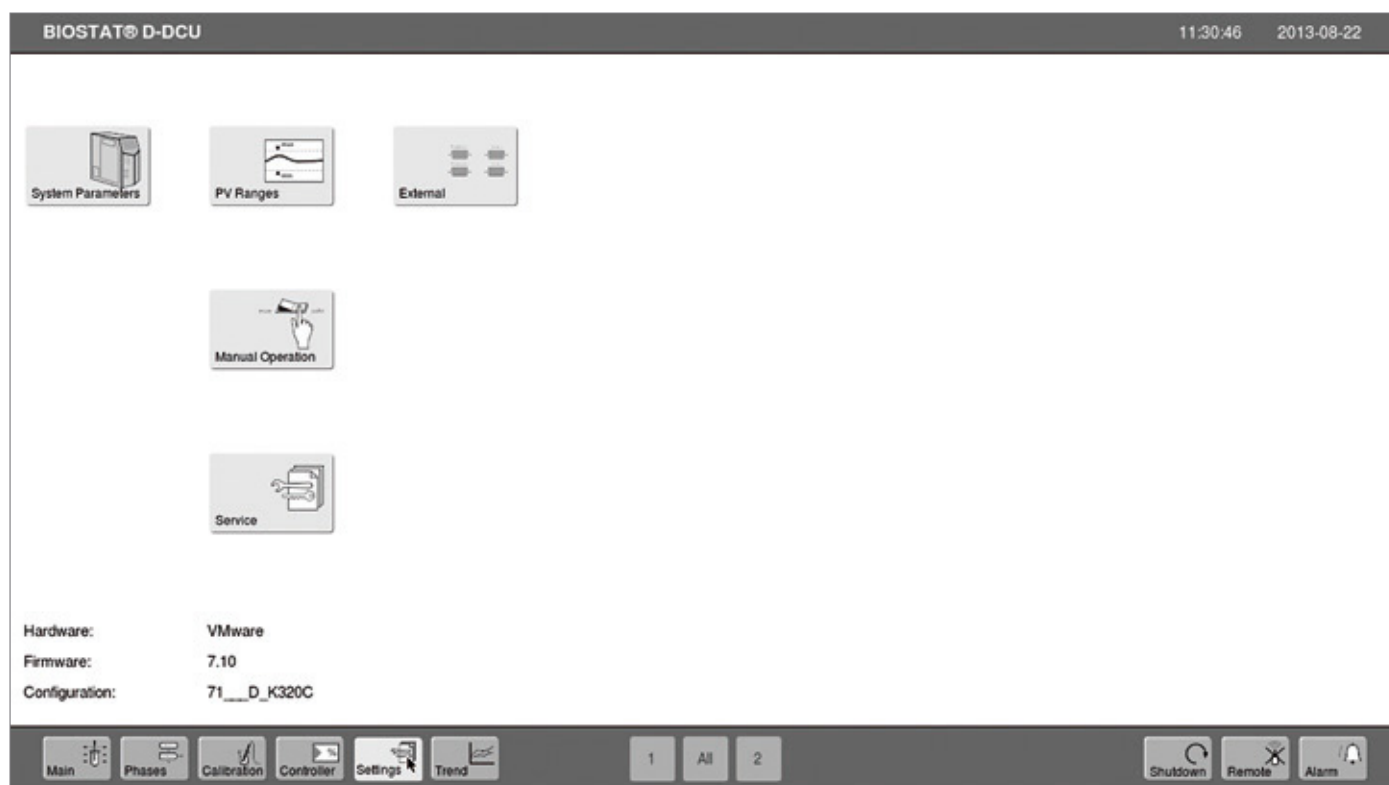



Fig. 19-1: Schermata principale “Settings” (impostazioni di sistema)

Funzioni selezionabili

Tasto touch	Funzione
System Parameters	Esecuzione delle impostazioni di sistema generali [sezione ▶ "19.2 Impostazioni di sistema", pagina 225]
PV Ranges	Regolazione dei campi di misurazione per valori di processo [sezione ▶ "19.3 Impostazioni dei campi di misura", pagina 226]
Manual Operation	Commutazione degli ingressi e uscite di processo nel funzionamento manuale [sezione ▶ "19.4 Funzionamento manuale", pagina 228]
External	Visualizzazione dello stato degli apparecchi esterni collegati, per es. bilance [sezione ▶ "19.5 Apparecchi collegati esternamente", pagina 238]
Service	Interventi di manutenzione e diagnostica [sezione ▶ "19.6 Manutenzione e diagnostica", pagina 239]

Informazioni di sistema visualizzate

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Hardware	Microbox	Versione dell'hardware DCU
Firmware	X.YY	Versione del firmware del sistema
Configuration	XX_YY_ZZ	Versione della configurazione

Per qualsiasi domanda sul sistema e per contattare il Servizio Assistenza in caso di malfunzionamenti si prega di indicare sempre il firmware e la configurazione del proprio sistema qui riportati.

19.2 Impostazioni di sistema

Mediante il tasto touch "System Parameters" (impostazioni di sistema) è possibile eseguire impostazioni di sistema generali sul sistema DCU, per es. la regolazione dell'orologio in tempo reale.

Per aprire il sottomenu "System Parameters" si deve inserire la password di default [capitolo ▶ "20. Appendice", pagina 242].

Schermata operativa

Fig. 19-2: Sottomenu "System Parameters"

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Time	hh:mm:ss	Inserimento dell'ora attuale, formato: ore:minuti:secondi
Date	dd.mm.yyyy	Inserimento della data attuale, formato: giorno.mese.anno
Beeper	enabled | disabled	Attivazione | disattivazione dei segnali acustici, per es. suono dell'allarme
Failtime	hh:mm:ss	Inserimento della durata di interruzione della corrente per definire il comportamento del sistema alla riaccensione, formato: ore:minuti:secondi
		Durata interruzione alimentazione elettrica < FAILTIME: Il sistema continua a funzionare con le impostazioni usate fino a quel momento
		Durata dell'interruzione di corrente > FAILTIME: Il sistema passa allo stato iniziale
Screensaver	hh:mm:ss	Inserimento del tempo di inattività allo scadere del quale viene attivato il salvaschermo formato: ore:minuti:secondi (00:00:00 = disattivato)
Internet Config	Codice binario di 16 cifre	Indirizzo del sistema DCU nella rete IP

Le modifiche di "Date" e "Time" sono accettate solo entro i primi 5 minuti dopo l'accensione del sistema DCU4.

19.3 Impostazioni dei campi di misura

La funzione principale "Settings" permette di modificare l'inizio e la fine dei campi di misura ("PV Ranges") per tutti i valori di processo. I campi di misurazione configurati per gli apparecchi o specifici del cliente vengono definiti al momento della consegna di un bioreattore [▶ Documentazione di configurazione].

Le impostazioni in questo menu possono essere eseguite solo da personale autorizzato.
Per eseguire le impostazioni nel menu, si deve inserire la password di default [▶ "20.8 Sistema di password", pagina 249].

Schermate operative

– Dopo aver premuto il tasto touch “PV Ranges” ed inserito la password di default, appare il sottomenu “Process Value Ranges”:

Ch.	Process Value	Min	Max	Alarm	Alarm Low	Alarm High
1	TEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
2	JTEMP-1	0.0 °C	150.0 °C	disabled	0.0 °C	150.0 °C
3	STIRR-1	0 rpm	300 rpm	disabled	0 rpm	300 rpm
4	pH-A1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
5	pH-B1	2.00 pH	12.00 pH	disabled	2.00 pH	12.00 pH
6	pO2-A1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
7	pO2-B1	0.0 %sat	100.0 %sat	disabled	0.0 %sat	100.0 %sat
8	CO2-OV1	0.0 lpm	30.0 lpm	disabled	0.0 lpm	30.0 lpm
9	AIR-OV1	0.0 lpm	50.0 lpm	disabled	0.0 lpm	50.0 lpm
10	AIR-SP1	0.00 lpm	5.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
11	O2-SP1	0.00 lpm	5.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
12	N2-SP1	0.00 lpm	5.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm
13	CO2-SP1	0.00 lpm	5.00 lpm	disabled	0.00 lpm	5.00 lpm

Fig. 19-3: Tabella dei valori (campi) di processo impostati

– Premendo il tasto touch “Ch.” (canale) si possono configurare i valori di processo (campi):

Fig. 19-4: Impostazione manuale dei valori di processo in base all’esempio “TEMP-1” (canale 1)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Ch.		Canale
Process Value	0 … 100 %	% o unità fisica
Min		Valore minimo
Max		Valore massimo
Decimal Point		Visualizzazione valori decimali
Alarm Low	°C	Limite d’allarme inferiore nell’unità fisica
Alarm High	°C	Limite d’allarme superiore nell’unità fisica
Alarm	disabled	Monitoraggio allarmi disattivato
	enabled	Monitoraggio degli allarmi attivato
Delay	s	Ritardo segnale d’allarme

19.4 Funzionamento manuale

Durante la messa in funzione e per la localizzazione dei guasti tutti gli ingressi e | o le uscite digitali di processo nonché gli ingressi e le uscite interni di DCU sono commutabili sul funzionamento manuale (tasto touch “Manual Operation”).

– Per aprire il sottomenu “Manual Operation” si deve inserire la password di default [Appendice].

– Si possono scollegare gli ingressi dai generatori di segnali esterni e predefinire i valori di ingresso per la simulazione dei segnali di misura.

– Si possono separare le uscite dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente nella schermata operativa, ad esempio per testare l'effetto di determinate impostazioni.

Le impostazioni nel funzionamento manuale hanno massima priorità, rispetto ad altre funzioni agiscono in modo preminente sugli ingressi e sulle uscite del sistema DCU.

Colori di visualizzazione per ingressi | uscite

– Se un ingresso | un'uscita è nel modo operativo “auto”, lo sfondo nella colonna “Value” è di colore verde.

– Se un regolatore è nel modo di regolazione in cascata, lo sfondo nella colonna “Setpt” è di colore verde chiaro (solo per i regolatori).

– Se una fase agisce su un'uscita, lo sfondo nella colonna “Value” è di colore turchese.

– Se un ingresso | un'uscita è nel modo operativo “manual”, lo sfondo nella colonna “Value” è di colore giallo.

– Se un ingresso | un'uscita è bloccato/bloccata, lo sfondo nella colonna “Value” è di colore viola.

– Se durante il processo è scattato un arresto di emergenza (shutdown), tutte le uscite nella colonna “Value” hanno uno sfondo rosso.

– Se nessuna funzione aziona un ingresso | un'uscita, lo sfondo nella colonna “Value” è di colore grigio.

– Se il sistema di controllo del processo interviene su un'uscita, lo sfondo nella colonna “Value” è di colore bianco.

19.4.1 Funzionamento manuale per gli ingressi digitali

– Per il funzionamento manuale scollegare l'ingresso digitale dal generatore di segnali esterno, per es. il generatore di valori limite, e simulare il segnale di ingresso inserendo "ON" o "OFF".

Schermata operativa

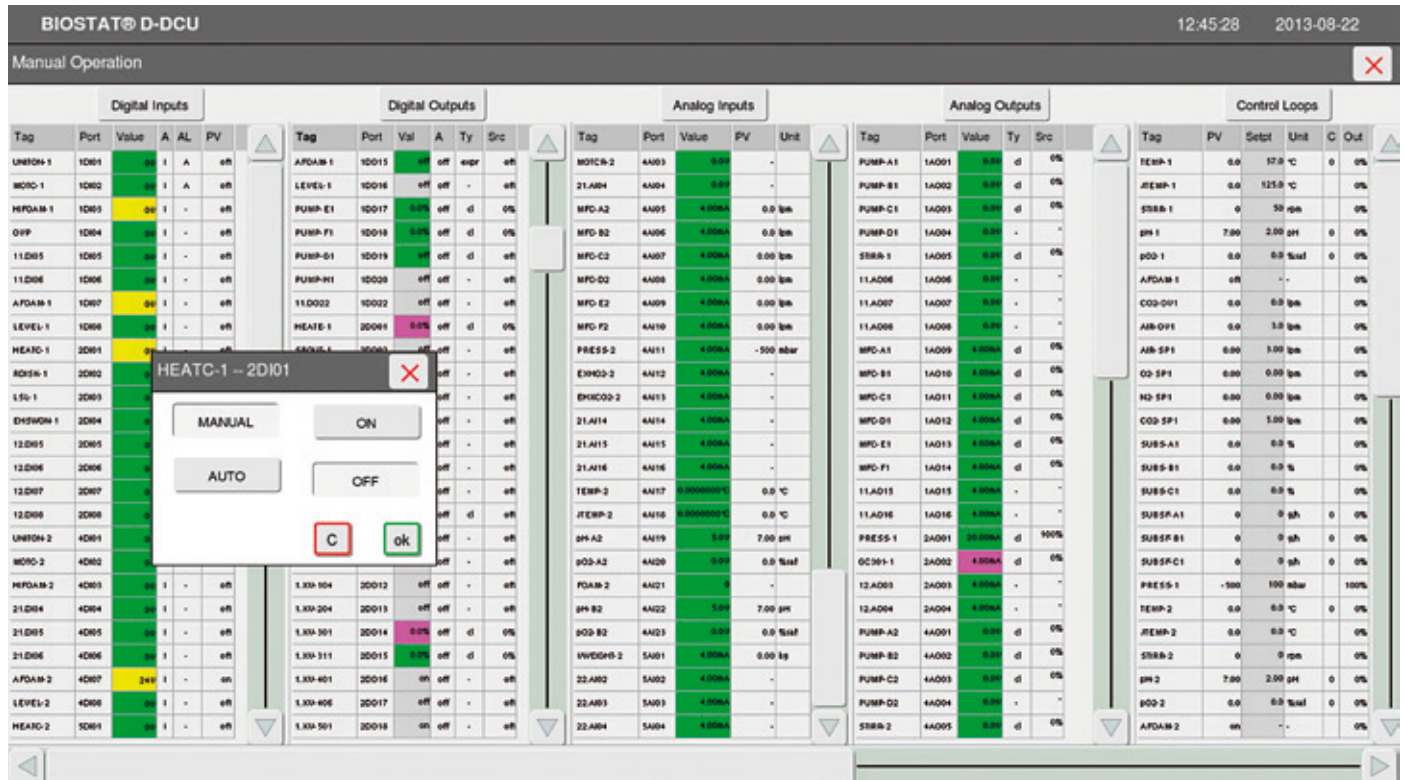



Fig. 19-5: Impostazione manuale degli ingressi digitali, esempio "HEATC-1" (simulazione per il segnale dello stato di attivazione del riscaldamento)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione dell'ingresso digitale
Port	Denominazione	Indirizzo hardware
Value	PV	Visualizzazione del livello di segnale dello stato di commutazione, 0 V = disattivato 5 V | 24 V = attivato
		Inserimento per modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON | OFF" Modi operativi: "AUTO": funzionamento normale, l'ingresso esterno agisce su DCU "MANUAL": funzionamento manuale, predefinizione manuale per ingresso digitale
A		Visualizzazione dello stato attivo I: on = attivato (livello del segnale 24 V) N: on = attivato (livello del segnale 0 V) off: disattivato
AL		Stato dell'allarme A = attivato – = non attivato
PV		Stato di commutazione dell'ingresso digitale off = disattivato on = attivato

19.4.1.1 Indicazioni particolari

– Per lo stato di commutazione valgono i seguenti livelli di segnale:

off	0 V
on	5 V per gli ingressi interni di DCU (DIM); 24 V per gli ingressi di processo (DIP)

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo “AUTO”. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.2 Funzionamento manuale per le uscite digitali

– Per il funzionamento manuale scollegare l’uscita digitale dalla funzione interna di DCU e modificarla direttamente. Per le uscite digitali statiche, per es. comandi delle valvole, attivare o disattivare l’uscita. Per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell’impulso predefinire manualmente la condizione di attivazione in [%].

– Più funzioni possono agire internamente su un’uscita digitale. La funzione di volta in volta attiva viene visualizzata dopo aver toccato il campo nella colonna VALUE, nel sottomenu corrispondente. Se sono attive più funzioni (per es. per le uscite del regolatore sulle quali interviene la sterilizzazione), vale la seguente priorità:

Massima priorità	Shutdown
	Manual Operation (funzionamento manuale)
	Locking (blocco)
	Sterilizzazione (solo per reattori sterilizzabili in situ)
	Calibrazione delle pompe
	Regolatori, timer, sensori, bilance
Priorità minima	Regolatori, ecc.

Schermata operativa

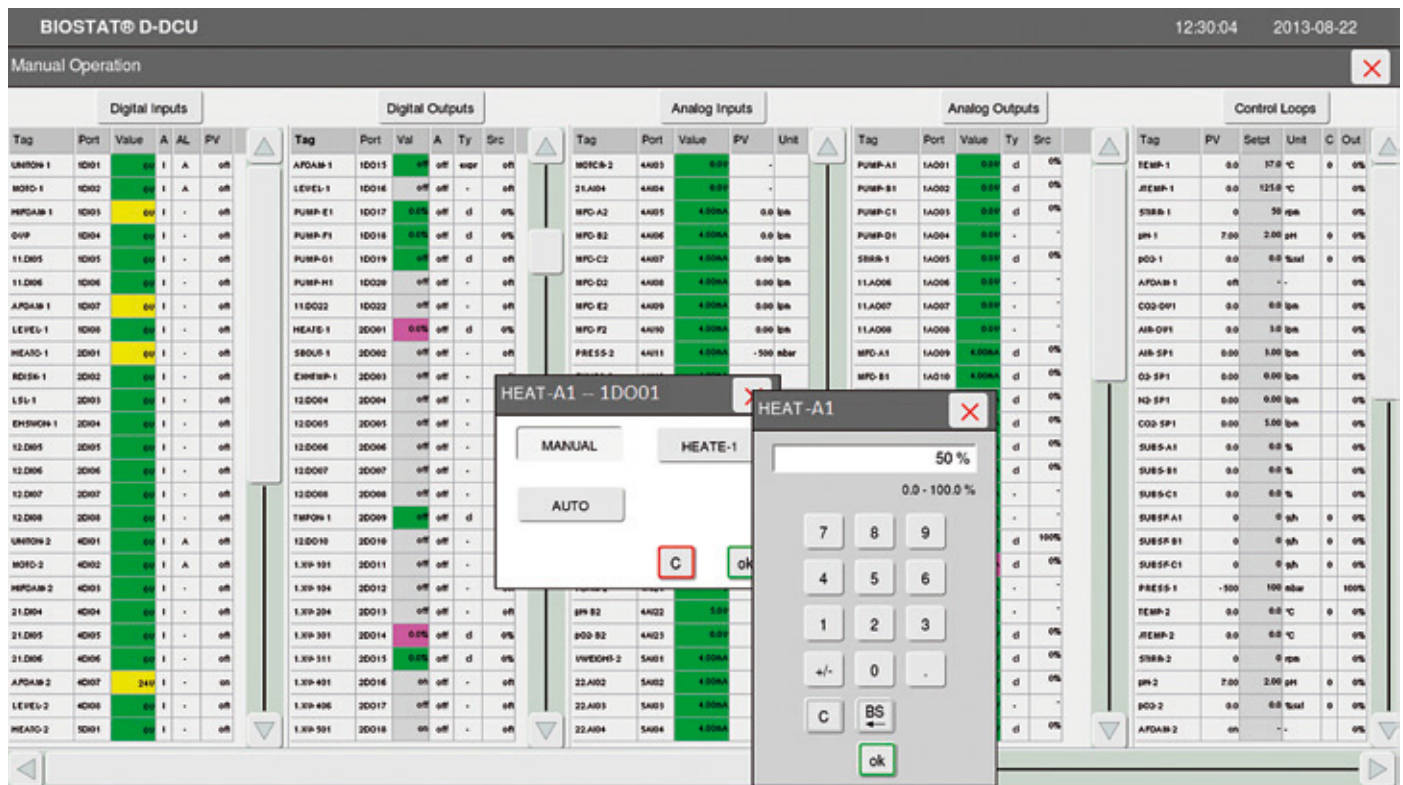



Fig. 19-6: Impostazione manuale delle uscite digitali, esempio “HEAT-A1” (simulazione per il segnale per l’azionamento del riscaldamento)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione dell’ingresso digitale
Port	Denominazione	Indirizzo hardware
Val	off on nn %	Stato di commutazione dell’ingresso digitale off = disattivato on = attivato % = condizione di attivazione (0 … 100 %) per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell’impulso
		Inserimento per modo operativo “AUTO” o “MANUAL ON | OFF” Modi operativi: “AUTO”: funzionamento normale, l’uscita esterna agisce su DCU “MANUAL”: funzionamento manuale, predefinizione manuale per uscita digitale
A		Visualizzazione dello stato attivo I = attivato (livello del segnale 24 V) N = attivato (livello del segnale 0 V) off = disattivato
Ty		Funzione a monte cl = regolatore expr = funzione logica – = senza
SRC	nn % | off	Uscita dei regolatori a monte Visualizzazione del valore dell’uscita: – off – −100% ... +100%

19.4.2.1 Indicazioni particolari

– Per lo stato di commutazione valgono i seguenti livelli di segnale:

off	0 V
on	24 V per le uscite di processo (DOP, DO)

– Per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso viene visualizzata o specificata la durata di attivazione relativa. Il tempo di ciclo viene definito nella configurazione specifica.

Esempio:
Tempo di ciclo di 10 sec., uscita PWM* 40%:
▶ Uscita digitale 4 sec. attivata e 6 sec. disattivata.
* PWM: modulazione di larghezza di impulso

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.3 Funzionamento manuale per gli ingressi analogici

Nel funzionamento manuale si possono scollegare gli ingressi analogici dal circuito esterno, per es. da un amplificatore di misura, e simularli inserendo un livello di segnale relativo (0…100 %).

Schermata operativa

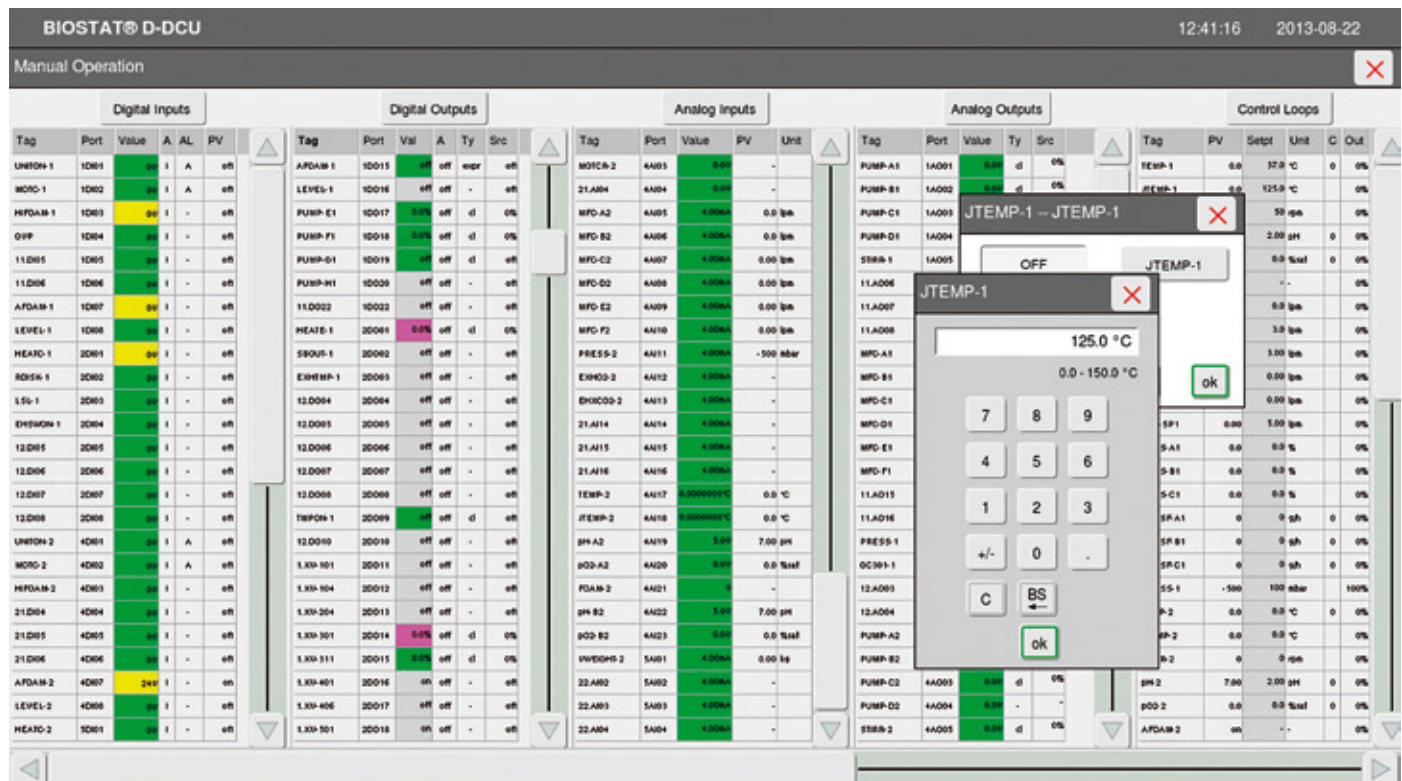



Fig. 19-7: Impostazione manuale degli ingressi analogici, esempio "JTEMP-1"
(simulazione per il segnale d'ingresso della misurazione della temperatura nel circuito di termostatazione)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione dell'ingresso analogico
Port	Denominazione	Indirizzo hardware
Value	PV	Segnale d'ingresso 0 … 10 V o 0/4 … 20 mA
		Inserimento per modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON | OFF"
PV		Valore di processo
Unit		Grandezza fisica

19.4.3.1 Indicazioni particolari

- Per gli ingressi analogici interni (AIM) il livello di segnale fisico è sempre 0 … 10 V (0 … 100 %).

- Per gli ingressi analogici esterni (AIP) il livello di segnale può essere configurato tra
  - 0 … 10 V (0 … 100 %)
  - 0 … 20 mA (0 … 100 %)
  - 4 … 20 mA (0 … 100 %)

- Nel funzionamento manuale viene visualizzato o inserito il livello di segnale relativo (0 … 100 %) degli ingressi analogici. L'assegnazione al valore fisico risulta dal campo di misura del valore di processo in questione.

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.4 Funzionamento manuale per le uscite analogiche

Si possono scollegare le uscite analogiche dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente mediante dei segnali con un livello relativo (0 … 100 %).
I segnali di uscita hanno queste priorità:

Massima priorità	Shutdown
	Manual Operation (funzionamento manuale)
	Locking (blocco)
Priorità minima	Regolatori, ecc.

Schermata operativa

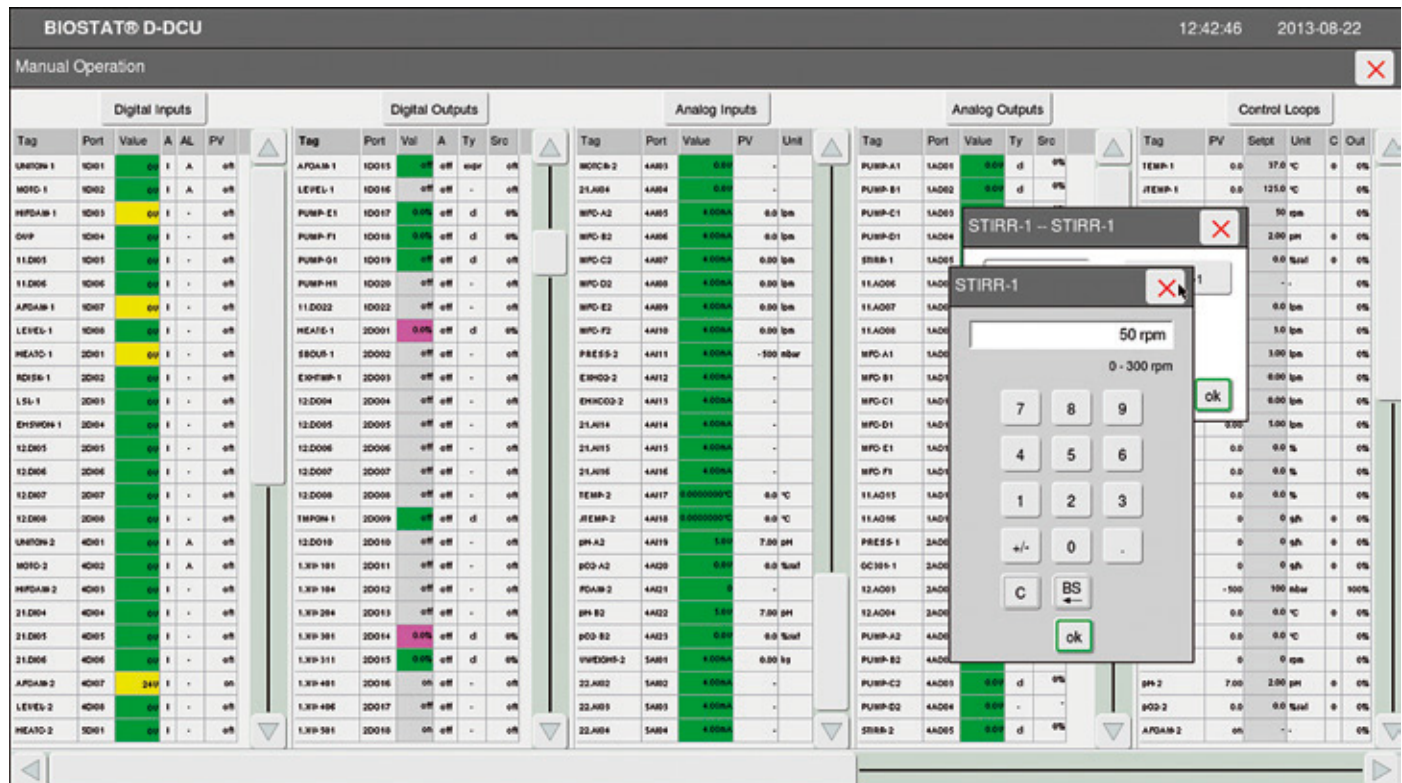



Fig. 19-8: Impostazione manuale delle uscite analogiche, esempio "STIRR-1"
(simulazione del segnale di comando per la regolazione del numero di giri del motore)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione dell'uscita analogica, per es. STIRR-1
Port	Denominazione	Indirizzo dell'hardware, per es. 1AO05
Value	PV	Segnale di uscita 0 … 10 V o 0/4 … 20 mA
		Inserimento per modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON | OFF" Modi operativi: "AUTO": funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU "MANUAL": funzionamento manuale, predefinizione manuale per uscita analogica
Ty		Funzione a monte cl = regolatore expr = funzione logica – = senza
PV		Valore di processo
Unit		Grandezza fisica

19.4.4.1 Indicazioni particolari

– Il livello di segnale fisico delle uscite analogiche (AO) può essere configurato tra:
  – 0 … 10 V (0 … 100 %)
  – 0 … 20 mA (0 … 100 %)
  – 4 … 20 mA (0 … 100 %)

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo “AUTO”. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.5 Funzionamento manuale per i regolatori (“Control Loops”)

Nel funzionamento manuale è possibile simulare i regolatori inserendo un valore nominale.

Schermata operativa

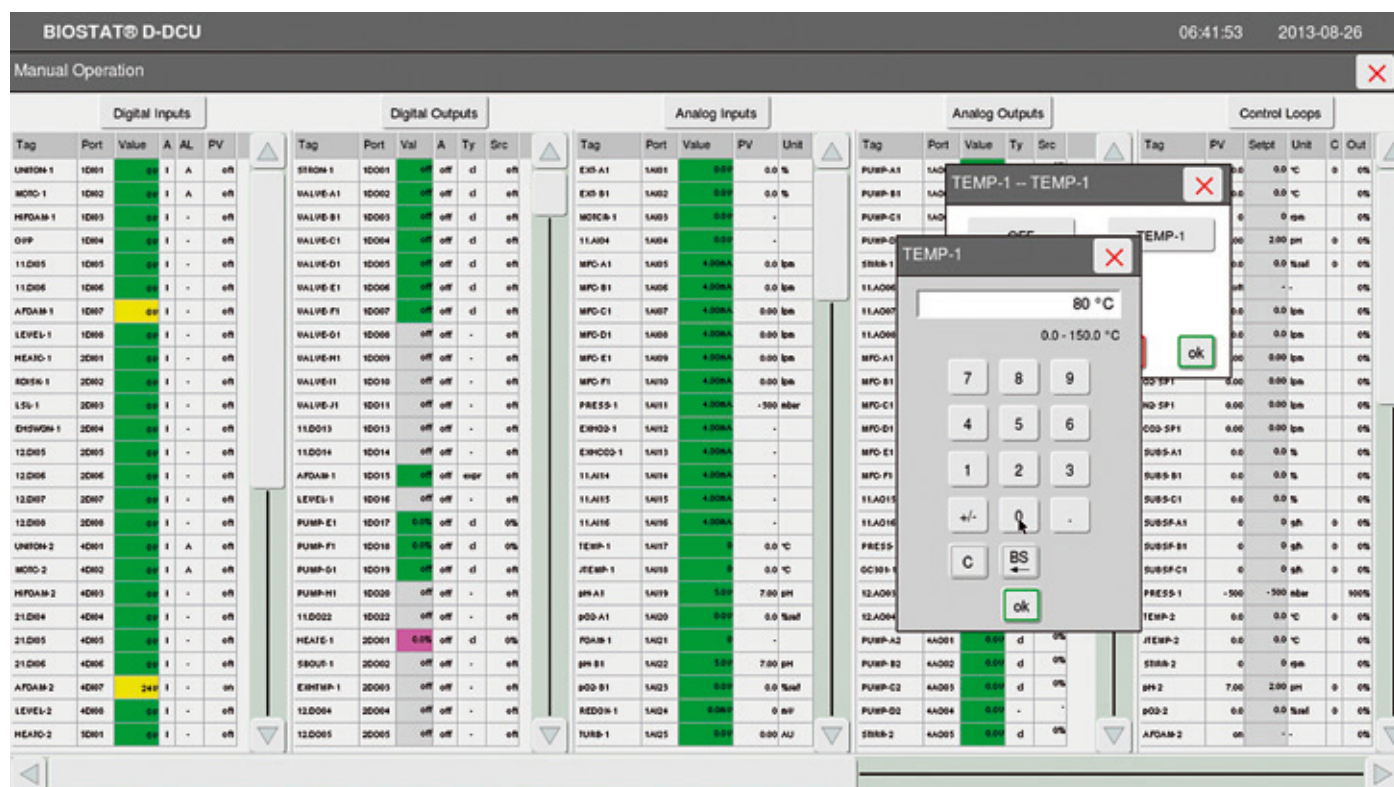



Fig. 19-9: Impostazione manuale per i regolatori, esempio “TEMP-1”
(simulazione del segnale di comando del regolatore della temperatura)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione del regolatore, per es. TEMP-1
PV		Valore di processo
Setpt		Visualizzazione del valore nominale
		Inserimento per modo operativo “OFF” o “AUTO” Modi operativi: “OFF”: il regolatore è disattivato “AUTO”: funzionamento normale, si può impostare il valore nominale del regolatore
Setpt		Visualizzazione del valore nominale
Unit		Grandezza fisica
C		Visualizzazione della cascata attiva 0 = nessuna cascata 1 … n = cascata specifica per la regolazione in cascata
Out		Valore di uscita calcolato

19.4.5.1 Indicazioni particolari

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo “AUTO”. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.6 Funzionamento manuale per i contatori (“Digital Counters”)

Nel funzionamento manuale si possono scollegare i contatori dal circuito esterno e simularli inserendo una frequenza.

Schermata operativa

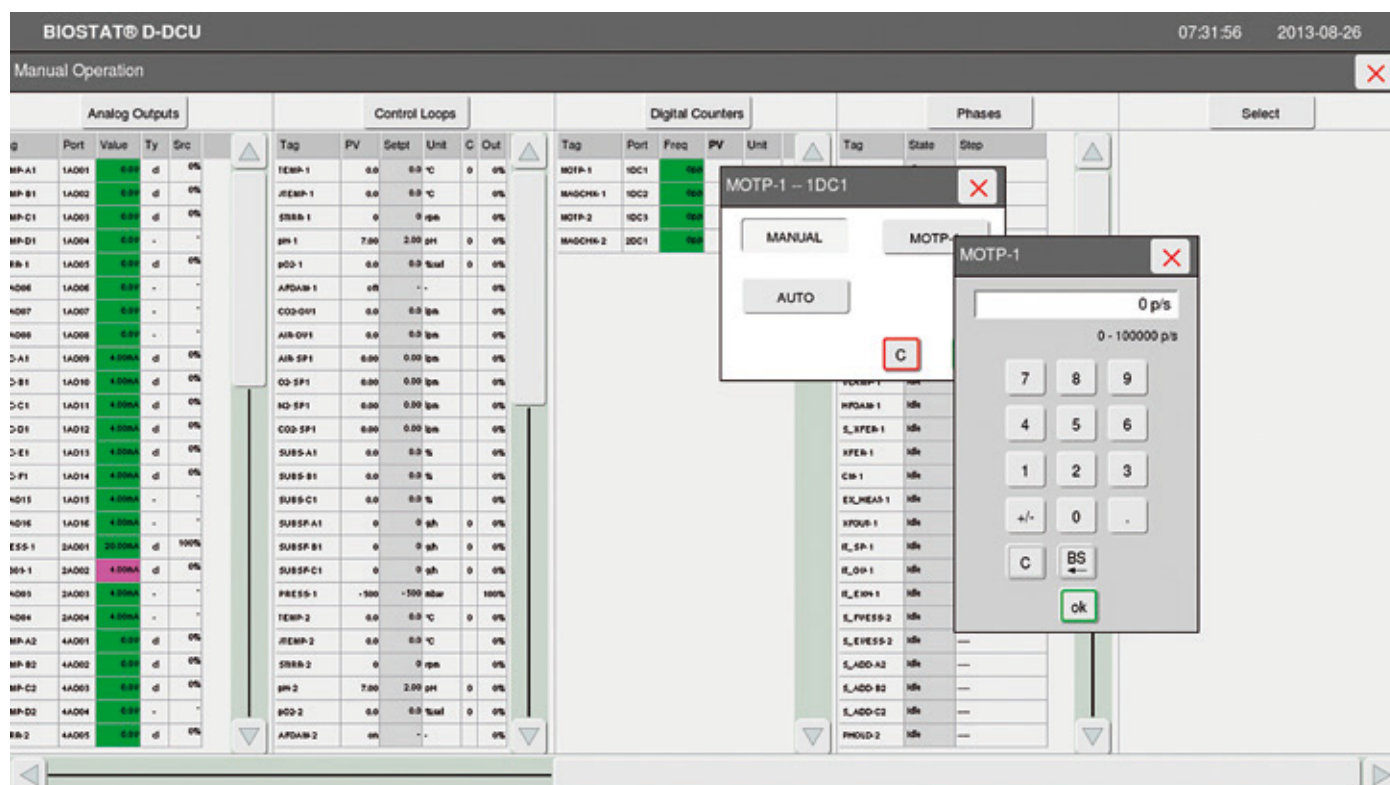



Fig. 19-10: Impostazione manuale per i contatori, esempio “MOTP-1”
(simulazione del segnale di comando del numero di giri del regolatore)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione del contatore, per es. TEMP-1
Port	Denominazione	Indirizzo dell'hardware, per es. 1DC1
Freq		Visualizzazione valore di processo | frequenza impostata
		Inserimento per modo operativo “AUTO” o “MANUAL” Modi operativi: “AUTO”: funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU “MANUAL”: funzionamento manuale, la frequenza viene impostata
PV		Visualizzazione del valore di processo misurato
Unit		Grandezza fisica

19.4.6.1 Indicazioni particolari

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo “AUTO”. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.4.7 Funzionamento manuale del controllo delle sequenze (“Phases”)

Nel funzionamento manuale si possono simulare delle sequenze (per es. durante la messa in funzione iniziale o se si verificano dei problemi nell'esecuzione della sequenza durante la sterilizzazione) avviando una sequenza.

Schermata operativa

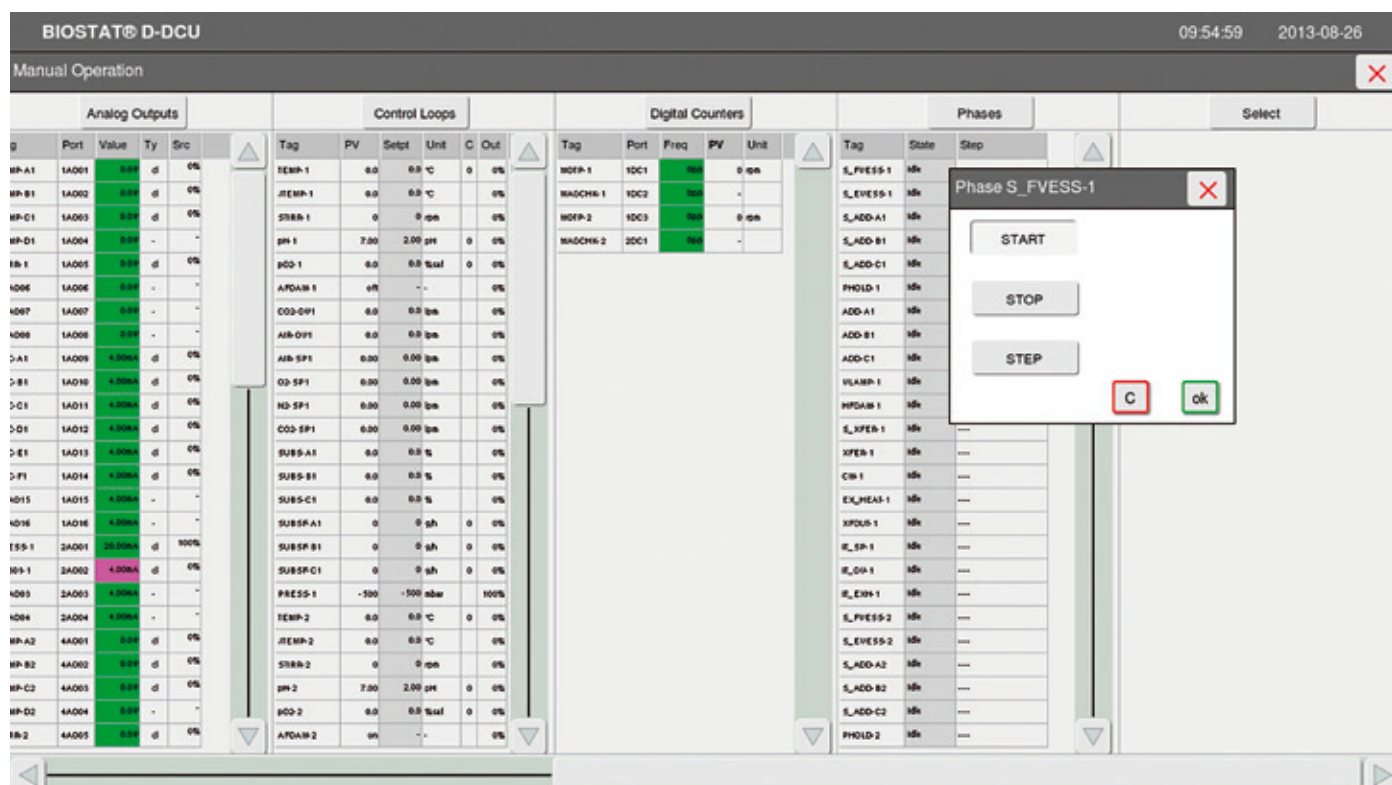



Fig. 19-11: Avvio manuale di una sequenza, esempio “FVESS-1”
(simulazione del segnale di comando della sterilizzazione del recipiente di coltura)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione della sequenza, per es. FVESS-1
State		Visualizzazione dello stato | della fase della sequenza
		Avvio | arresto di una sequenza (“START' | 'STOP”) Continuazione nella fase della sequenza successiva (“STEP”)
Step		Visualizzazione della fase della sequenza attuale

19.4.7.1 Indicazioni particolari

Il tipo e il numero delle fasi delle singole sequenze dipendono dalla configurazione del proprio sistema.

Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono arrestare tutte le sequenze. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.

19.5 Apparecchi collegati esternamente

Mediante la funzione principale “External” si può visualizzare e impostare lo stato degli apparecchi collegati esternamente (per es. bilance).

Le impostazioni in questo menu possono essere eseguite solo da personale autorizzato.
Per eseguire le impostazioni nel menu, si deve inserire la password di default [Appendice].

Schermata operativa

Dopo aver premuto il tasto touch “External” e aver inserito la password di default, appare il sottomenu “External System”:

Fig. 19-12: Visualizzazione degli apparecchi collegati esternamente nel sotto menu “External System” (esempio di configurazione)

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Tag	Denominazione	Visualizzazione dell'apparecchio, per es. FEEDW-A1
Interface	Denominazione	Visualizzazione dell'interfaccia
Alarm		Visualizzazione e impostazione dello stato dell'allarme: enabled = attiva l'allarme disabled = disattiva l'allarme
Status		Visualizzazione dell'apparecchio collegato (offline | online)

19.6 Manutenzione e diagnostica

Il tipo e il numero delle fasi delle singole sequenze dipendono dalla configurazione del proprio sistema.

Gli interventi in questo livello operativo sono ammessi solo da parte dei tecnici del servizio assistenza autorizzato o dei tecnici di Sartorius Stedim.

19.7 Logbook “Logbook”

La funzione di logbook è una funzione opzionale del sistema DCU ed è disponibile solo nelle configurazioni in cui è stata implementata.

A partire dall'avvio del sistema DCU questa funzione registra tutti i messaggi che risultano dagli eventi, ad esempio allarmi e operazioni eseguite.

Il tasto funzione “Logbook” è attivabile solo da parte di utenti autorizzati.

L'accesso a questa funzione è permesso all'amministratore del sistema e agli utenti dei gruppi autorizzati ad usarla. Informazioni riguardo ai gruppi autorizzati di default si trovano nella “Documentazione di configurazione”. L'amministratore può concedere il diritto di accesso ad altri utenti [vedi sezione ▶ “12.2 Gestione degli utenti”, pagina 116].

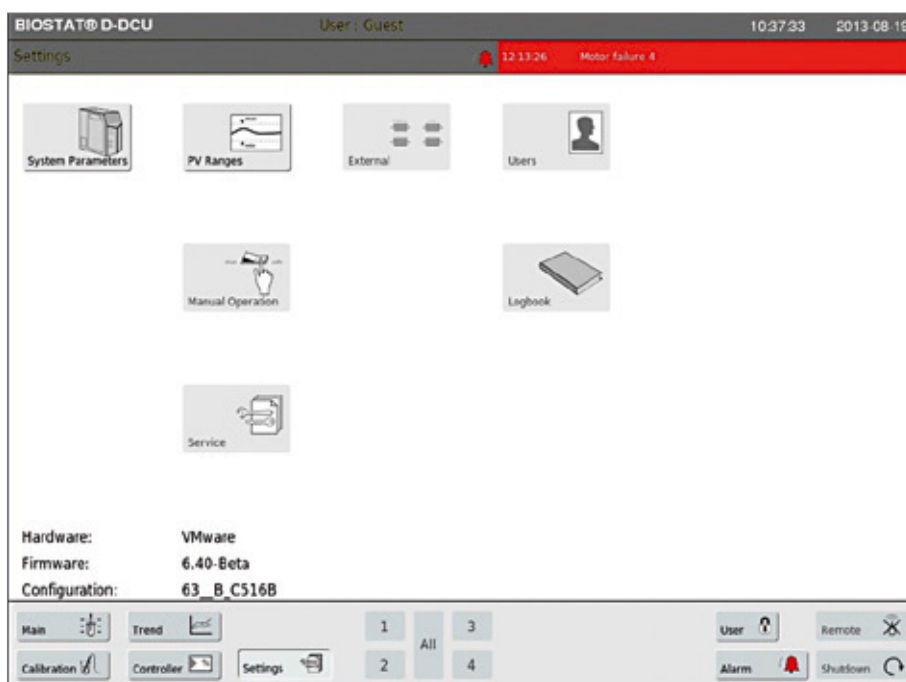



Fig. 19-13: Funzione principale “Settings” con tasti funzione bloccati che sono accessibili solo da parte di utenti autorizzati dopo aver fatto il login.

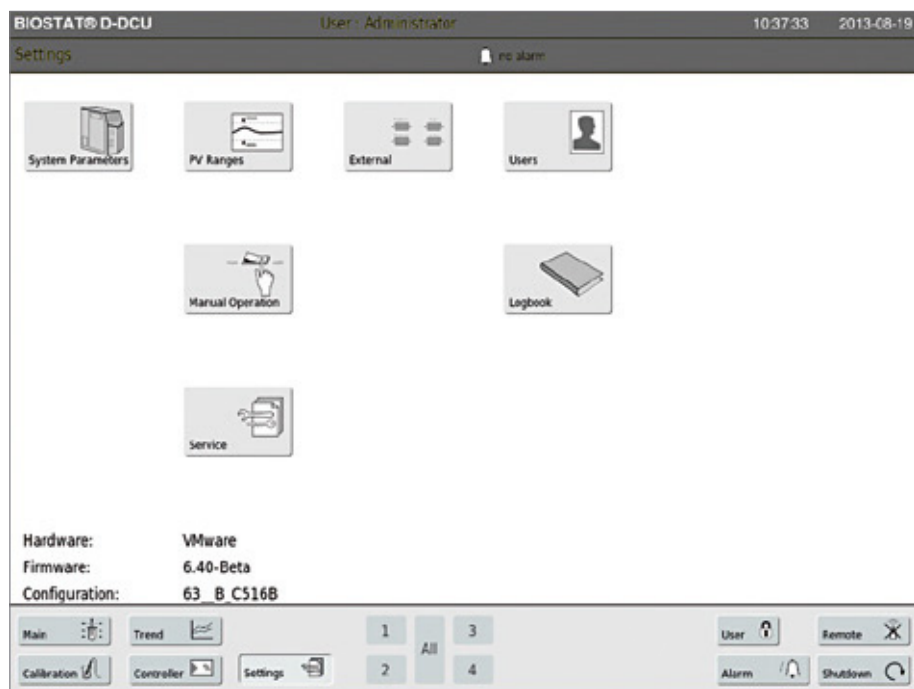



Fig. 19-14: Funzione principale "Settings" con tasti funzione attivati.

Schermata

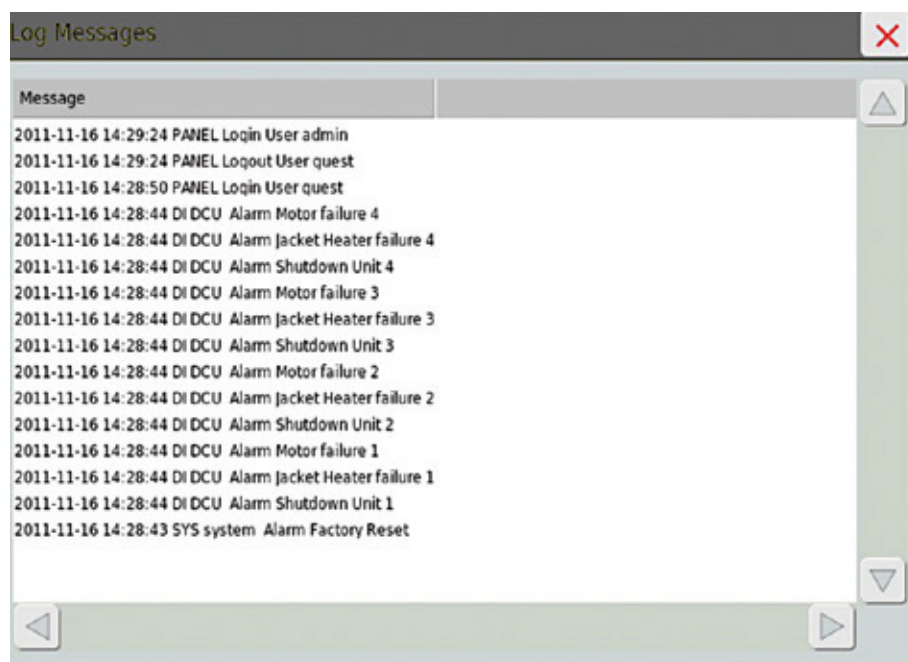



Fig. 19-15: Panoramica dei messaggi registrati nel logbook.

Campo	Valore	Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio
Message		Messaggio registrato
	[yyyy-mm-dd]	– Data
	[hh:mm:ss]	– Ora
	[Tag]	Origine del messaggio, per es.: – PANEL: inserimento sul pannello touch – DI DCU: segnale dall'ingresso digitale – SYS: messaggio | evento del sistema
	[Name]	Tipo di evento: – allarme, per es. "Motor failure" – Intervento dell'utente, per es. "Login" – conferma, per es. "Alarm reset'

Indicazioni particolari:
I messaggi nel logbook non possono essere né modificati, né integrati, né cancellati.
Lo spegnimento del sistema DCU comporta la cancellazione di tutti i messaggi registrati.
Qualora la registrazione risulti necessaria in un secondo momento, ad esempio per verificare se gli eventi, le impostazioni o le operazioni abbiano influenzato il processo, in tal caso bisogna trasferire i dati su un sistema host, per es. MFCS/Win.

20. Appendice

20.1 Allarmi

Nel sistema DCU si distingue tra allarmi e messaggi. Gli allarmi hanno la priorità più alta e vengono visualizzati prima dei messaggi.

20.1.1 Segnalazione di allarmi

In presenza di allarmi, questi vengono visualizzati automaticamente in una finestra che si sovrappone a tutte le altre. Il colore della campanella d'allarme nel pulsante soft diventa rosso.

Il colore della campanella d'allarme rimane rosso sino a quando nella memoria è presente almeno un allarme non confermato.

Schermata operativa

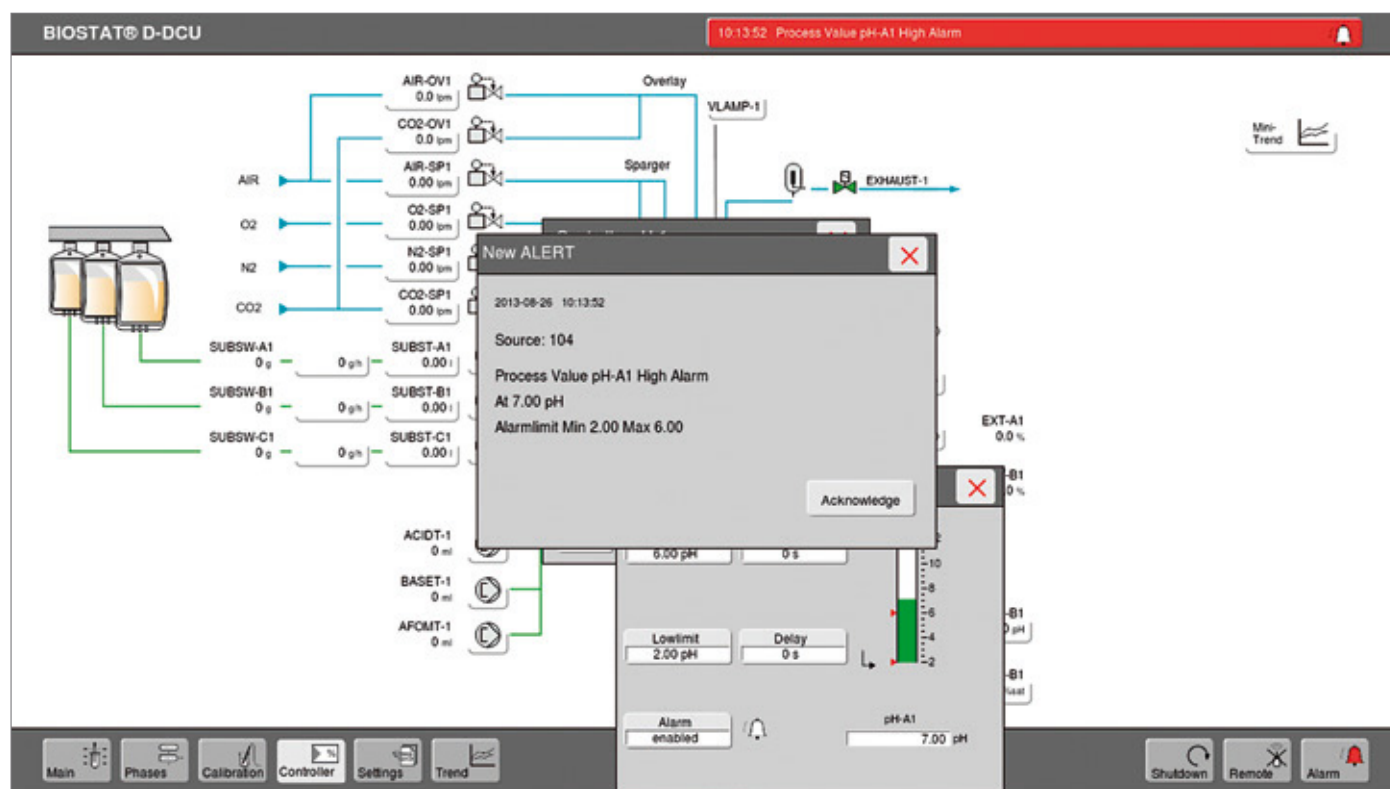
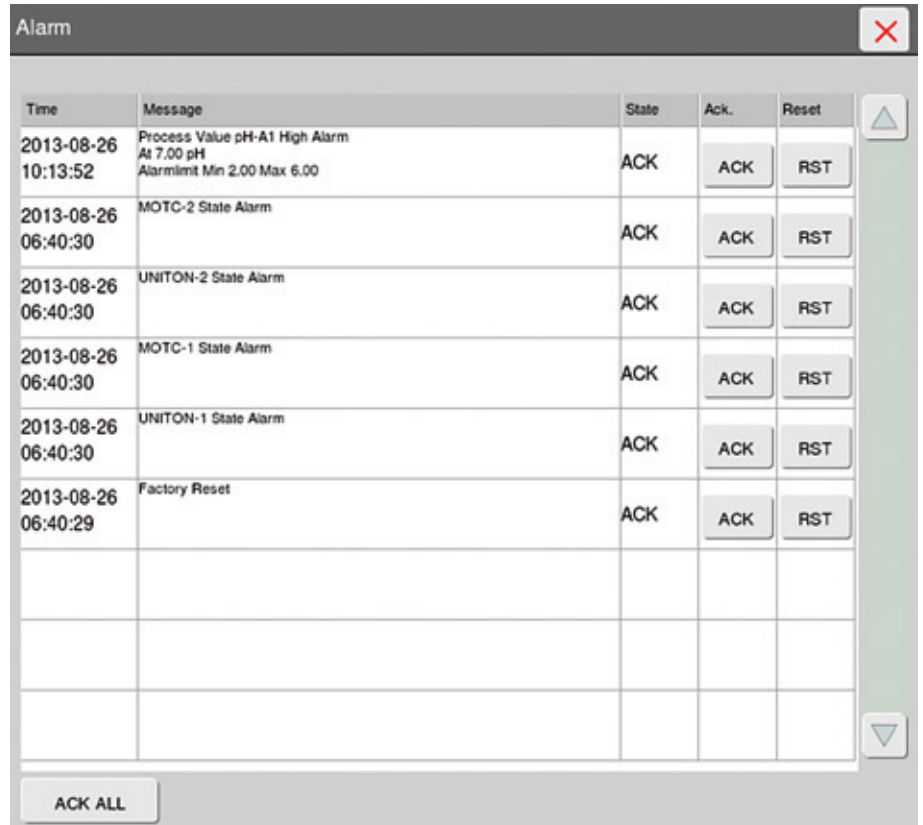



Fig. 20-1: Messaggio di allarme: finestra pop-up "New ALERT" (nuovo allarme)

- Chiusura della finestra:
  - Dopo aver premuto ✕ l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato "UNACK" e il simbolo d'allarme resta attivo.

  - La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con "Acknowledge".
    Il messaggio di allarme scompare dalla riga di intestazione.

20.1.2 Menu Panoramica allarmi
La panoramica dei messaggi di allarme può essere selezionata come segue:

– Premere il tasto funzione "Alarm".

Schermate operative

Fig. 20-2: Tabella degli allarmi, accessibile mediante il tasto funzione "Alarm".

Campo	Funzione, inserimento obbligatorio
ACK ALL	Conferma tutti gli allarmi presenti
ACK	Conferma dell'allarme selezionato
RST	Reset e cancellazione dell'allarme selezionato

20.2 Allarmi dei valori di processo
Il sistema DCU è dotato di routine di monitoraggio dei valori limite che controllano se tutti i valori di processo (valori di misura e valori di processo calcolati) rispettano i limiti di allarme (High | Low).

I limiti di allarme devono trovarsi entro i limiti del campo di misura. Dopo aver inserito i limiti di allarme, si può abilitare o disabilitare singolarmente il monitoraggio dei valori limite per ciascun valore di processo.

In caso di allarmi dei valori di processo, il sistema DCU può bloccare determinate uscite di processo.

Schermata operativa

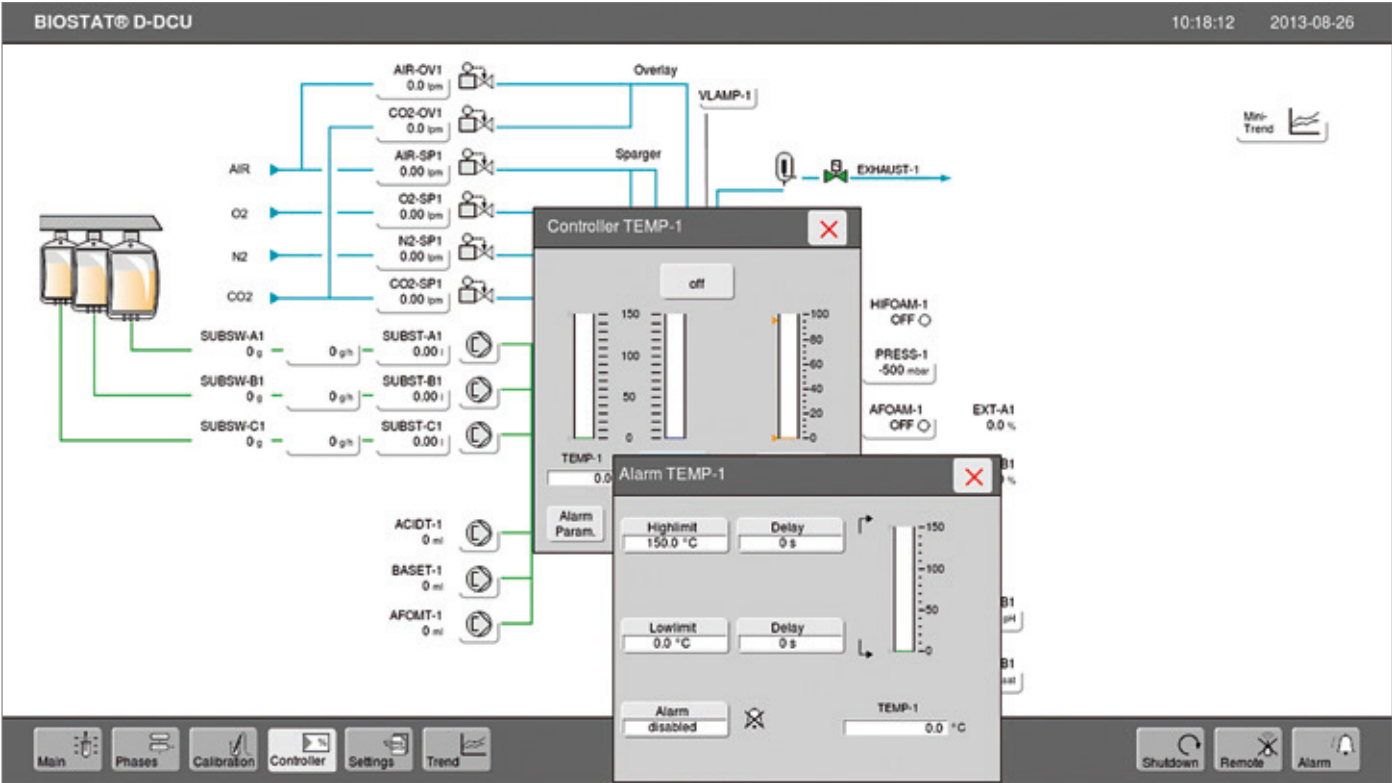



Fig. 20-3: Sottomenu per l'impostazione del monitoraggio degli allarmi, esempio "TEMP-1", accesso dal menu principale "Controller"

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Highlimit	°C	Limite d'allarme superiore nella unità fisica del valore di processo
Lowlimit	°C	Limite d'allarme inferiore nella unità fisica del valore di processo
Alarm		Stato per il monitoraggio degli allarmi
	disabled	Monitoraggio degli allarmi High | Low bloccato
	enabled	Monitoraggio degli allarmi High | Low attivo

20.2.1 Istruzioni di utilizzo

Gli allarmi sono visualizzati sulla schermata operativa e devono essere confermati:

1. Se i limiti di allarme vengono superati verso l'alto o verso il basso appare una finestra di allarme che si sovrappone alla finestra attiva. Viene emesso un segnale acustico. Nell'intestazione della schermata operativa appare il simbolo di allarme. Accanto al valore di processo è visualizzato anche un piccolo simbolo di allarme:

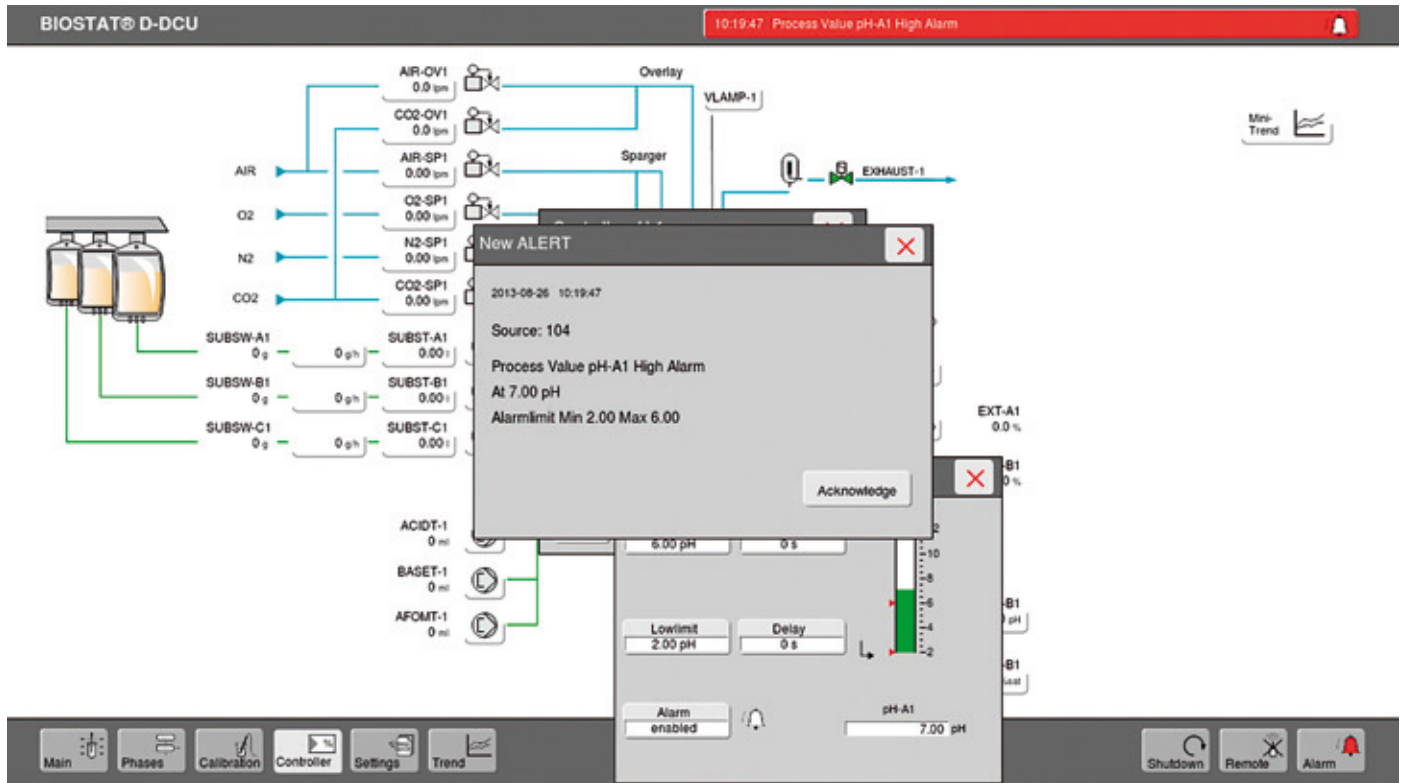



Fig. 20-4: Messaggio di allarme, superamento verso il basso del limite di allarme per pH-1.

2. La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con "Acknowledge" o dopo aver premuto .

   – Una volta confermato l'allarme con "Acknowledge", il simbolo di allarme scompare.

   – Dopo aver premuto l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo d'allarme resta attivo (la campanella rimane rossa).

3. Se si verificano più allarmi, quando si chiude la finestra degli allarmi attiva appare l'allarme successivo che non è stato ancora confermato.

20.2.2 Indicazioni particolari

Il sistema DCU visualizza gli allarmi dei valori limite fino a quando il valore di processo si trova al di fuori dei limiti di allarme.

20.3 Allarmi per gli ingressi digitali

Anche gli ingressi digitali possono essere interrogati rispetto alle condizioni di allarme. In questo modo si possono monitorare per es. dispositivi con contatti limite (sensori di antischiuma | livello), interruttori salvamotore o interruttori automatici di protezione.

Al verificarsi dell'allarme appare un messaggio con l'ora in cui è accaduto l'evento che ha provocato l'allarme e viene emesso un segnale acustico.

In caso di allarmi dei valori di processo, il sistema DCU può bloccare determinate uscite di processo.

Schermata operativa

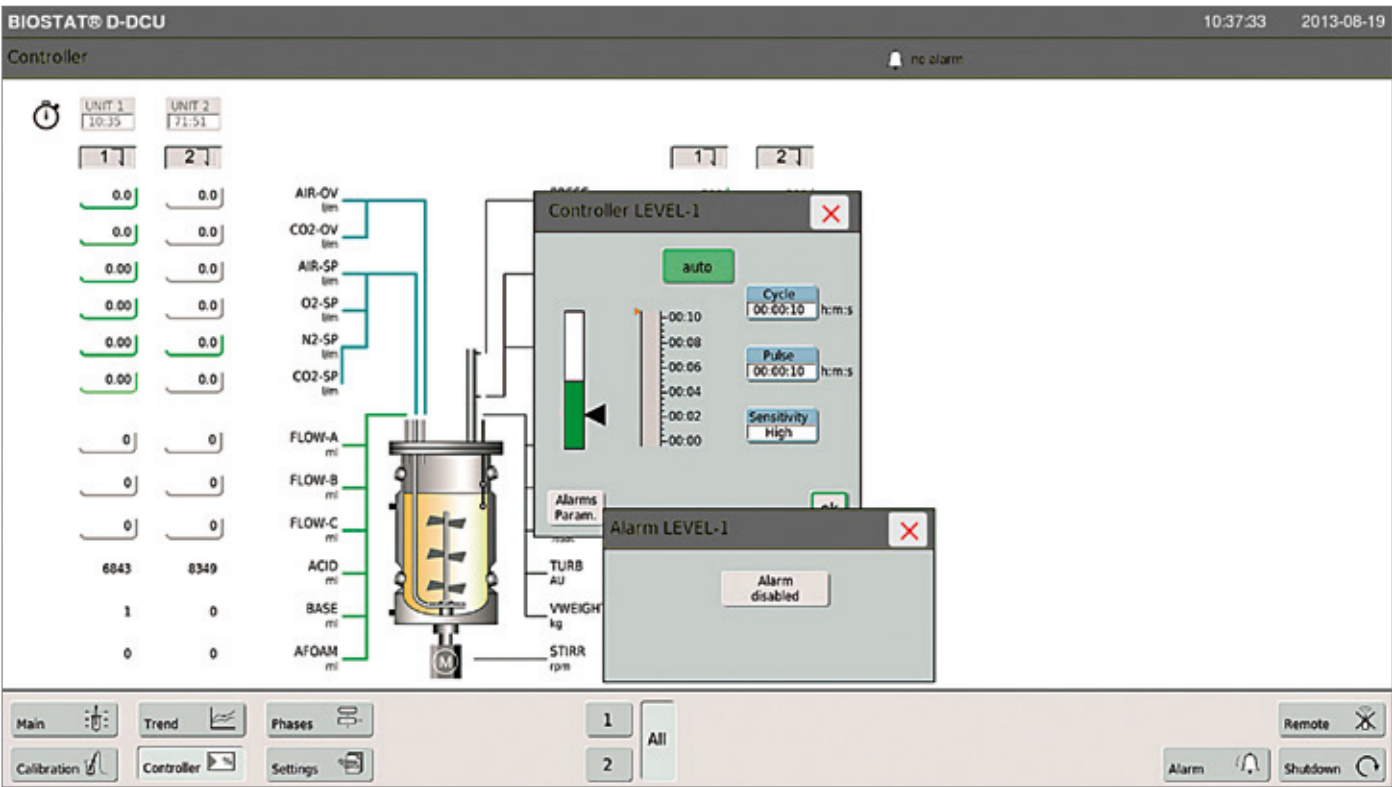



Fig. 20-5: Attivazione e disattivazione del monitoraggio degli allarmi

Fig. 20-6: Allarme disattivato, allarme attivato

Campo	Valore	Funzione, inserimento obbligatorio
Alarms Param.		Modo operativo del monitoraggio degli allarmi
	disabled	Monitoraggio degli allarmi bloccato per l'ingresso
	enabled	Monitoraggio degli allarmi attivato per l'ingresso

20.3.1 Istruzioni di utilizzo

1. Un nuovo allarme viene visualizzato in due modi:

   – Quando un allarme si verifica per la prima volta appare un messaggio sul display e viene emesso un segnale acustico

   – Nell'intestazione della schermata operativa appare il simbolo di allarme.

2. Risolvere la causa dell'allarme. Controllare il funzionamento del componente che emette il segnale di ingresso, le connessioni corrispondenti ed eventualmente le impostazioni del regolatore.

3. Confermare l'allarme con "Acknowledge" o premere "X". La finestra d'allarme si chiude.

   – Una volta confermato l'allarme con "Acknowledge", il simbolo di allarme scompare (la campanella diventa bianca). L'allarme viene registrato nella lista degli allarmi come allarme confermato ("ACK").

   – Dopo aver premuto "X" l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo d'allarme resta attivo (la campanella rimane rossa).

20.3.2 Indicazioni particolari

Con il tasto funzione principale "Alarm" si può richiamare una tabella riassuntiva di tutti gli allarmi verificatisi.

20.4 Allarmi, significato e soluzioni

20.4.1 Allarmi del processo

– L'utente ha la possibilità di attivare o disattivare singolarmente gli allarmi contenuti nella tabella sottostante:

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
[Name] State Alarm	Allarme per ingresso digitale	Confermare l'allarme con "ACK"
[Name] Low Alarm	Il valore di processo corrispondente ha superato verso il basso il suo limite di allarme inferiore	Confermare l'allarme con "ACK"
[Name] High Alarm	Il valore di processo corrispondente ha superato verso il basso il suo limite di allarme inferiore	Confermare l'allarme con "ACK"
Jacket Heater Failure	La protezione antisurriscaldamento nella doppia camicia è scattata	Il sistema di termostatazione deve essere riempito di nuovo
Motor Failure	La protezione antisurriscaldamento del motore è scattata	Lasciare raffreddare il motore

20.4.2 Messaggi di processo

I messaggi di processo sono visualizzati nel menu principale “Phases”. Sia per il comando sequenziale automatico che per il comando di passi singoli, la riga di intestazione nel terminale di comando mostra lo stato di processo per il programma in corso, per es. “State: Running”.

Testo	Significato	Soluzione
State: Running	Sterilizzazione in corso	Nessun intervento necessario
State: Idle	Programma di sterilizzazione non attivo	Avviare la sterilizzazione con “start”
Sterilization finished	La sterilizzazione è terminata	Confermando con “ACK” si può iniziare con la fermentazione

20.4.3 Allarmi del sistema

Gli allarmi della seguente tabella sono dei messaggi generati dal sistema che l’operatore non può disattivare:

Testo nella riga di allarme	Significato	Soluzione
Source: Factory Reset	Messaggio di conferma di un reset del sistema, attivato dal menu principale “Settings”	Confermare l’allarme con “ACK”
[Name] Watchdog Timeout	Messaggio di conferma per un Watchdog time-out, causato da malfunzionamenti nel sistema DCU con indicazione della fonte di disturbo	Annotare l’allarme e notificarlo al Servizio Assistenza. Confermare l’allarme con “ACK”.
Power Failure Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Interruzione di corrente con data e ora	Confermare l’allarme con “ACK’
Power Failure, Process Stopped System in Standby Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Interruzione di corrente con data e ora; superata la durata massima di interruzione di corrente	Confermare l’allarme con “ACK’
Shut down Unit #	È stato premuto l’arresto di emergenza del bioreattore	Riaccendere il bioreattore con l’arresto di emergenza

20.5 Trattamento e risoluzione degli errori

Qualora insorgessero dei problemi tecnici con il sistema DCU, contattare il Servizio Assistenza di Sartorius Stedim.

20.6 Funzioni di blocco

Le funzioni di blocco sono preconfigurate e l’utente non può modificarle. Nel menu principale “Settings” gli ingressi e le uscite bloccate sono evidenziate con una marcatura colorata. Nel menu principale “Phases” le fasi bloccate sono contrassegnate con “locked”. L’entità delle funzioni di blocco è specifica del sistema e viene definita nella configurazione. Tale entità è documentata negli elenchi di configurazione che sono allegati al sistema.

20.7 Licenza GNU

– I sistemi DCU contengono un codice software soggetto alle disposizioni di licenza della “GNU General Public License (“GPL”)” o della “GNU LESSER General Public License (“LGPL”)”.
  Se applicabili, le disposizioni della GPL e della LGPL come pure informazioni sulle possibilità di accesso al codice GPL e al codice LGPL che è utilizzato in questo prodotto, possono essere messe a disposizione a richiesta.

– Il codice GPL e il codice LGPL contenuti in questo prodotto vengono consegnati senza alcuna garanzia e sono soggetti a copyright di uno o più autori. Informazioni dettagliate si trovano nella documentazione relativa al codice LGPL contenuto e nelle disposizioni della GPL e LGPL.

20.8 Sistema di password

Comunicare queste informazioni esclusivamente a utenti autorizzati e al Servizio Assistenza. Se necessario, staccare questa pagina dal manuale d'uso e conservarla a parte.

Determinate funzioni del sistema e impostazioni che devono essere accessibili solo da personale autorizzato vengono protette dal sistema di password di default. A queste fanno parte, per es. nei menu dei regolatori, le impostazioni per i parametri dei regolatori (per es. PID), nel menu principale “Settings”:

– l'impostazione dei valori di processo “PV”

– nel livello di funzionamento manuale (“Manual Operation”) l'impostazione dei parametri d'interfaccia per gli ingressi e uscite di processo digitali e analogici oppure l'impostazione dei regolatori per la simulazione.

Il sottomenu “Service” del menu principale “Settings” è accessibile solo mediante una password di servizio speciale. Soltanto il Servizio Assistenza autorizzato dispone di questa password.

Selezionando le funzioni protette da password appare automaticamente un tastierino con la richiesta di inserire la password. Si possono definire le seguenti password:

– Password di default (predefinita in fabbrica: 19)

– Password di default specifica del cliente*

– Password di servizio*

*) Queste password vengono fornite per posta o insieme alla documentazione tecnica

Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen, Germania

Telefono +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200
www.sartorius-stedim.com

Le informazioni e le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso sono aggiornate alla data sotto indicata. Sartorius Stedim Systems GmbH si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alla dotazione e alla forma degli apparecchi rispetto ai dati e alle immagini contenuti nelle presenti istruzioni per l'uso.

Data:
Febbraio 2014
Sartorius Stedim Systems GmbH,
Guxhagen, Germania

Printed in the EU on paper bleached without chlorine. | W
Publication No.: SBT6031-i140201
Ver. 02 | 2014